

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



Смирнов А.В.

«19» мая 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для количественного определения содержания
хлоридов в сыворотке крови
(ХЛОРИДЫ ДиаС)

РУ № ФСР 2011/11624

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Набор реагентов (ХЛОРИДЫ ДиаС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

МЕТОД

Фотометрический тест с использованием тиоцианата.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Хлориды высвобождают эквивалентное количество тиоцианата из тиоцианата ртути (II). Тиоцианат образует с ионами железа комплекс красного цвета, светопоглощение которого пропорционально концентрации хлоридов.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент: раствор, pH 1,4, содержащий тиоцианат ртути (II), 2,0 ммоль/л; хлорид ртути (II), 0,8 ммоль/л; нитрат железа (III), 20 ммоль/л; азотную кислоту, 39 ммоль/л - 5 флаконов (по 25 мл), 6 флаконов (по 100 мл), 3 флакона (по 68 мл), 9 флаконов (по 68 мл), 3 флакона (по 64 мл), 9 флаконов (по 64 мл), 3 флакона (по 65 мл), 9 флаконов (по 65 мл), 6 флаконов (по 90 мл), 4 флакона (по 66 мл), 6 флаконов (по 40 мл), 2 флакона (по 62 мл), 6 флаконов (по 62 мл), 5 флаконов (по 50 мл), 4 флакона (по 40 мл), 4 флакона (по 60 мл), 4 флакона (по 39 мл), 5 флаконов (по 20 мл), 10 флаконов (по 41 мл), 10 флаконов (по 90 мл), 5 флаконов (по 60 мл), 1 канистра (10000 мл).

Калибратор: калибровочный раствор хлористого натрия, 100 ммоль/л - 1 флакон (3,0 мл), 2 флакона (по 3,0 мл), 1 флакон (500 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 1,0 до 130 ммоль/л.
- Отклонение от линейности не превышает 3%.
- Чувствительность – не более 0,7 ммоль/л.
- Коэффициент вариации – не более 3%.

Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1 + 1 деионизованной водой и полученный результат должен быть умножен на 2.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для калибровки автоматизированных фотометрических систем рекомендуется мультикалибратор TruCal U фирмы DiaSys, Германия.

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P, 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

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

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка/плазма	ммоль/л
Взрослые:	95 – 105
Дети:	
1–7 дней	96 – 111
7–30 дней	96 – 110
1–6 месяцев	96 – 110
6 мес – 1 год	96 – 108
Более года	96 – 109

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

ОБРАЗЦЫ

- Сыворотка или плазма.

Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

Стабильность:

7 дней при 20–25°C

7 дней при 4–8°C

Не менее года при -20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Реагент содержит тиоцианат ртути (II) и хлорид ртути (II). При работе с ним 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

Реагент и калибратор готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	436
Длина опт. пути, см	1
Температура, °С	20–25/37
Измерение	относительно холостой пробы

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Образец	-	-	10
Калибратор/мультикалибратор	-	10	
Вода деионизованная	10	-	-
Реагент	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 5 мин при 20–25/37°С и измерить оптическую плотность (А) образца/калибратора против холостой пробы.			

РАСЧЕТЫ

По калибратору или мультикалибратору

$$\text{Хлориды [ммоль/л]} = \frac{A_{\text{образца}}}{A_{\text{кал. / мультикал.}}} \times \text{Концентрация калибратора/мультикалибратора [ммоль/л]}.$$

Фактор пересчета

$$\text{Хлориды [мЭкв./л]} = \text{Хлориды [ммоль/л]}.$$

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре 15–25°С в упаковке предприятия-изготовителя в защищенном от света месте в течение всего срока годности.

Срок годности набора – 24 месяца.

Реагент после вскрытия флакона может храниться при температуре 15-25 °С в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флакона.

Не допускать загрязнения. Не замораживать реагент!

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2–25°С в течение всего срока годности набора 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 **ХЛОРИДЫ ДиаС** предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение неиспользованных реактивов, 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».

По вопросам, касающимся качества набора **ХЛОРИДЫ ДиаС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пущино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС»

Гудкова

О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГБОУ ДПО
РМАПО Минздрава России



д.м.н., профессор В. В. Долгов

03 ИЮН 2015

20__ г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ

03 ИЮН 2015

20 год



Зав. кафедрой клинической
лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава России, д.м.н., профессор
Долгов В.В.