

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

От _____ 201__ г.

№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НПФ АБРИС+»

В.М. Марковский



2010г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке
крови колориметрическим методом
(«НАТРИЙ КОЛОР-АБРИС+»)

1. Назначение

Набор предназначен для количественного определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 125 определений при конечном объеме пробы 2,0 мл.

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип метода

Активность β -галактозидазы прямопропорционально зависит от концентрации ионов натрия в инкубационном растворе, т.е. чем выше $[Na^+]$, тем выше активность фермента. Таким образом, скорость ферментативного расщепления субстрата β -галактозидазы о-нитро-фенил- β -галактопиранозида (ONPG) с образованием окрашенного ($\lambda_{max} = 405 \text{ нм}$) о-нитрофенола, прямопропорциональна концентрации ионов натрия в исследуемом образце.

Инструкция составлена директором по науке ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н. Ю.Г.Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

2.2. Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- Реагент 1 [PIPES – 150 ммоль/л] - готов к применению - 1 флакон, 40 мл;
- Реагент 2 [β -галактозидаза > 1 000 ME/л (после растворения)] - лиофилизат - 4 флакона;
- Реагент 3 [ONPG – 3,0 ммоль/л] - готов к применению - 1 флакон, 2,0 мл;
- Реагент 4 [Гуанидин гидрохлорид – 2,25 моль/л] - готов к применению - 1 флакон, 220 мл;
- калибратор [Натрий хлористый – 150 ммоль/л] – готов к применению - 1 флакон, 1,5 мл.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

3.1. Линейность

Линейная область определения концентрации натрия в диапазоне от 110 до 160 ммоль/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.3. Нормальные величины

136-145 ммоль/л.

4. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (ГОСТ Р 51609-2000).

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.

При работе с биологическими жидкостями следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы биологических жидкостей человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать возбудителей различных инфекций.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- спектрофотометр, длина волны 405 (400-420) нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- секундомер;
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками;

- перчатки хирургические резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Сыворотка крови.

7. Проведение анализа

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА:

Растворить содержимое флакона с Реагентом 2 в 10 мл Реагента 1. Рабочий реагент готов к использованию через 20 минут после начала растворения и стабилен не менее 10 дней при температуре хранения 2-8°C. Перед использованием Рабочий реагент нагреть до 37°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА:

Внести в пробирку	Опытная проба	Калибратор	Контроль на реактивы	Контроль на цветность опытной пробы
Рабочий реагент, мл	0,3	0,3	0,3	0,3
Сыворотка, мл	0,01	---	---	---
Калибратор, мл	---	0,01	---	---
Вода, мл	---	---	0,01	---
Смешать и инкубировать не менее 2 минут при температуре 37°C.				
Реагент 3, мл	0,015	0,015	0,015	0,015
Смешать и инкубировать <u>точно</u> 15 минут при температуре 37°C.				
Реагент 4, мл	1,7	1,7	1,7	1,7
Сыворотка, мл	---	---	---	0,01
Смешать. Измерить оптическую плотность пробы ($E_{пр}$), калибратора ($E_{кал}$), контроля на реактивы ($E_{кр}$) и контроля на цветности ($E_{кл}$) против воды при $\lambda = 405$ (400-420) нм и $d = 1$ см. Окраска стабильна в течение одного часа.				

8. Расчеты:

$$E_{\text{сыворотки}} = E_{\text{пр}} - E_{\text{кл}};$$

$$E_{\text{калибратора}} = E_{\text{кал}} - E_{\text{кр}};$$

$$C(\text{ммоль/л}) = 150 \times \frac{E_{\text{сыворотки}}}{E_{\text{калибратора}}},$$

где 150 – концентрация ионов натрия в калибраторе (ммоль/л).

9. Условия хранения и эксплуатации набора

Срок годности набора - 12 месяцев.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в темном месте при температуре 2-8°C в течение всего срока годности.

Для проведения процедуры анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ООО «НПФ АБРИС+» по адресу: 196135, Россия, Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, Россия, С.Петербург, пр. Гагарина, 65 ; тел./факс:(812) 727-24-40, 727-88-18; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

Д.м.н., профессор

А.В.Козлов

Директор по науке
ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н.

Ю.Г.Понов

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Минздравсоцразвития»
д.м.н., профессор

В.В. Долгов





Пронумеровано

лист *a*

Генеральный директор

ООО «НИИ «АБРИС-Т»

В.М. Марковский