

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
От _____ 201__ г.
№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПФ АБРИС+»
В.М. Марковский
_____ 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации молочной кислоты в
биологических жидкостях энзиматическим колориметрическим методом
(«МОЛОЧНАЯ КИСЛОТА АБРИС+»)

1. Назначение

Набор предназначен для количественного определения концентрации молочной кислоты в биологических жидкостях энзиматическим колориметрическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 50 определений при конечном объеме пробы 1,0 мл.

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип метода

Молочная кислота + O₂ — лактатоксидаза → пируват + 2H₂O₂;

H₂O₂ + 4-ААР + 4-хлорфенол — пероксидаза → квининомин + 4 H₂O

Концентрация квининомина, определенная фотометрически при λ = 500 нм, пропорциональна концентрации молочной кислоты 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 – 50 ммоль/л, 4-хлорфенол – 6 ммоль/л, pH 6,8] - готов к применению - 1 флакон, 45 мл;
- Реагент 2 [4-аминоантипирин – 0,4 ммоль/л., лактатоксидаза > 200 МЕ/л, пероксидаза > 2 000 МЕ/л] - готов к применению - 1 флакон, 5,0 мл;
- Калибратор [молочная кислота, концентрация 3,34 ммоль/л] – готов к применению - 1 флакон, 1,0 мл.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

3.1. Линейность

Линейная область определения концентрации молочной кислоты в диапазоне от 0,3 до 16,6 ммоль/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.3. Нормальные величины

- венозная кровь – 0,5–2,2 ммоль/л;
- артериальная кровь – 0,5–1,6 ммоль/л;
- моча суточная – 5,5 – 22,0 ммоль/сутки;
- ликвор – 1,1–2,4 ммоль/л.

4. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (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 500 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, гепаринизированная или фторид/оксалат плазма крови. Отделить от клеток для предупреждения потерь в течение 15 минут. Избегать применения жгута. Гемолиз недопустим. Образцы хранить на льду и исследовать в день взятия пробы.

Моча. Собирать в темную посуду на льду. Исследовать в день взятия пробы.

Ликвор. Исследовать немедленно во избежание ложно низких результатов.

7. Проведение анализа

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА:

Смешать буфер и раствор ферментов в соотношении 9:1. Рабочий реагент стабилен не менее 30 дней при температуре хранения 2-8°C или 2 недели при 18-25°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА:

Внести в пробирку	Опытная проба	Калибратор	Контроль на реактивы
Рабочий реагент, мл	1,0	1,0	1,0
Исследуемый образец, мл	0,01	---	---
Калибратор, мл	---	0,01	---
Дистиллированная вода, мл	---	---	0,01

Смешать и инкубировать 5 минут при температуре 37°C или 10 минут при температуре 18-25°C. По окончании инкубации измерить оптическую плотность пробы ($E_{\text{пробы}}$) и калибратора ($E_{\text{калибратора}}$) против контроля на реактивы при $\lambda = 500$ (490-520) нм и $d = 1$ см. Окраска стабильна в течение 60 минут.

8. РАСЧЕТ

1. В сыворотке (плазме) крови, моче, ликворе:

$$C = 3,34 \times \frac{E_{\text{пробы}}}{E_{\text{калибратора}}} \text{ (ммоль/л).}$$

2. В суточной моче:

$$C = 3,34 \times \frac{E_{\text{пробы}}}{E_{\text{калибратора}}} \times V \text{ (ммоль/сутки),}$$

где V – объем суточной мочи, 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.

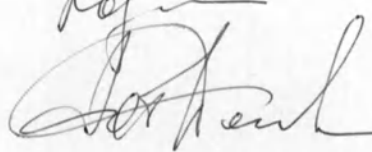
Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению набора.

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>.

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО СПбМАПО
д.м.н., профессор

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


А.В.Козлов


Ю.Г.Попов

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России
д.м.н., профессор


В.В. Долгов

15.10.12

Прошито и пронумеровано
4 (четыре) лист 9
Генеральный директор
ООО ЦИФ «АБРИС+»
В.М. Марковский

