

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
От _____ 200__ г.
№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «НПО АБРИС+»

В. М. МЯРКОВСКИЙ

2009 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации хлоридов
в биологических жидкостях колориметрическим методом
(«ХЛОРИДЫ АБРИС+»)

1. Назначение

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

Набор рассчитан на проведение 50 или 250 определений при расходе 1,0 мл рабочего реагента на один анализ

2.Характеристика набора.

2.1. Принцип метода

В присутствии ионов хлора в кислой среде меркуриотиоцианат образует тиоцианат-ионы, которые при взаимодействии с ионами трехвалентного железа и азотной кислотой формируют окрашенный комплекс, имеющий максимум поглощения при длине волны 540 нм.

2.2. Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

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.

Реагент 1 [железо азотнокислосое - 40 ммоль/л] - готов к применению - 1 флакон, 45 мл или 1 флакон 225 мл;

Реагент 2 [меркуриотиоцианат - 2 ммоль/л] - готов к применению - 1 флакон, 5 мл или 1 флакон 25 мл;

Калибратор [натрий хлористый 100 ммоль/л], - готов к применению - 1 флакон, 1,0 мл;

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

3.1. Линейность

Линейная область определения концентрации хлоридов находится в диапазоне от 10 до 150 ммоль/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.3. Нормальные величины:

Сыворотка/плазма: 97-108 ммоль/л;

Суточная моча: 110-250 ммоль/сутки.

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 540 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01 и 2,0 мл;
- перчатки хирургические резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

1. Сыворотка или гепаринизированная плазма крови. Исследование гемолизируемых образцов недопустимо.

2. Моча суточная. Перед анализом образец развести дистиллированной водой в соотношении 1 : 1

7. Проведение анализа

Приготовление рабочего реагента:

Смешать Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 9:1. Рабочий реагент стабилен не менее 2 лет при температуре хранения 18- 25°C. Не допускать замораживания.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА:

Внести в пробирку	Опытная проба	Калибратор	Контроль на реактив- вы
Рабочий реагент, мл	2,0	2,0	2,0
Исследуемый образец, мл	0,01	---	---
Калибратор, мл	---	0,01	---
Дистиллированная вода, мл	---	---	0,01
Смешать и инкубировать 5 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 $\lambda = 540$ нм и $d = 1$ см. Окраска стабильна в течение 60 минут.			

8. Расчеты

1. Сыворотка (плазма) крови:

$$C = 100 \times \frac{E_{\text{пробы}}}{E_{\text{калибратора}}} \text{ (ммоль/л);}$$

2. Суточная моча:

$$C = 200 \times V \times \frac{E_{\text{пробы}}}{E_{\text{калибратора}}} \text{ (ммоль/сутки)}$$

где V – объем суточной мочи, л.

9. Условия хранения и эксплуатации набора

Срок годности набора – 2 года.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в темном месте при температуре 18-25°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.Попов

«СОГЛАСОВАНО»

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



В.В. Долгов

Подпись <i>В. В. Долгов</i>
удостоверяю: специалист по кадровой работе ГОУ ДПО РМАПО Росздрава
подпись: <i>Медведев С.Б.</i>