

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

От _____ 200__ г.

№ _____

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



_____ 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации
магния в биологических жидкостях
(«МАГНИЙ АБРИС+»)

1. Назначение

Набор предназначен для количественного определения концентраций магния в биологических жидкостях в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 50 или 100 определений при расходе 1,0 мл моно-реганета на один анализ

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип метода

При взаимодействии ионов магния с молекулами ксилидилового синего образуется окрашенный комплекс, имеющий максимум поглощения при длине волны 540 нм.

2.2. Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

Монорегент, рН 11,43 [ТРИС, 200 ммоль/л; калий углекислый - 77 ммоль/л; ксилидиловый синий - 0,1 ммоль/л; Бридж 35 - 2,5 г/л] - готов к применению - 1 флакон, 50 мл или 1 флакон 100 мл;

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.

Калибратор [магний хлористый, 0,82 ммоль/л], - готов к применению - 1 флакон, 1,0 мл;

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

3.1. Линейность

Линейная область определения концентрации магния находится в диапазоне от 0,15 до 2,0 ммоль/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.3. Нормальные величины:

Сыворотка (плазма) крови - 0,66 - 1,07 ммоль/л;

Ликвор - 1,0 - 1,5 ммоль/л ;

Суточная моча - 3,0-5,0 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, противозидемического 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 1,0 мл;
- перчатки хирургические резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

- 6.1. Сыворотка крови. Гемолиз недопустим. Образец стабилен при температуре 2-8°C в течение 5 суток.
- 6.2. Моча. Образец подкислить несколькими каплями концентрированной HCl до pH 3-4 и развести дистиллированной водой в соотношении 1 : 3.
- 6.3. Ликвор. Примесь крови недопустима.

7. Проведение анализа

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

8. Расчеты

- 8.1. Сыворотка (плазма) крови, ликвор:

$$C = 0,82 \times \frac{E_{\text{пробы}}}{E_{\text{калибратора}}} \text{ (ммоль/л).}$$

- 8.2. Моча:

$$C = 3,28 \times \frac{E_{\text{пробы}}}{E_{\text{калибратора}}} \text{ (ммоль/л).}$$

- 8.3. Суточная моча:

$$C = 3,28 \times \frac{E_{\text{пробы}}}{E_{\text{калибратора}}} \times V \text{ (ммоль/сутки),}$$

где V – объем суточной мочи, л.

9. Условия хранения и эксплуатации набора

Срок годности набора – 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>А.В. Козлов</i>