

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
От _____ 200__ г.
№ _____



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

« 05 » 02 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации
кальция в сыворотке или плазме крови унифицированным колориметрическим методом
(«КАЛЬЦИЙ ОСТ»)

Рекомендована к утверждению Научно-экспертным Советом
по медицинским изделиям

1. Назначение

Набор предназначен для количественного определения концентрации кальция в сыворотке или плазме крови унифицированным колориметрическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 100, 200 или 500 определений при конечном объеме пробы 1,0 мл.

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип метода

При взаимодействии ионов кальция в щелочной среде с хромогеном о-крезолфталейн комплексом образуется окрашенное соединение, имеющее максимум поглощения при длине волны 578 (540-590) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

Реагент 1. [Моноэтаноламин, 750 ммоль/л], готов к применению – 1 флакон 50 мл или 1 флакон 100 мл или 1 флакон 250 мл;

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

Реагент 2. [о-крезолфталеин комплексон , 200 мкмоль/л; 8-гидроксиквинолин , 10 ммоль/л], готов к применению – 1 флакон 50 мл или 1 флакон 100 мл или 1 флакон 250 мл;

Калибратор [кальций хлористый, 2,5 ммоль/л;], готов к применению - 1 флакон, 1,0 мл.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

3.1. Линейность

Линейная область определения концентрации кальция – в диапазоне концентраций от 0,2 до 3,75 ммоль/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.3. Чувствительность

Чувствительность определения концентрации кальция не более 0,18 ммоль/л.

3.4. Нормальные величины

2,02-2,60 ммоль/л.

4. Меры предосторожности

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 сывороткой или плазмой крови следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- спектрофотометр, длина волны 578 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 0,025 мл; 0,5 мл;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5,0-10 мл;
- перчатки хирургические резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Сыворотка или гепаринизированная плазма крови натошак. Кровь брать при минимальном пережатии вены, без мышечной нагрузки. Не использовать в качестве антикоагулянтов оксалат, цитрат или ЭДТА!

7. Проведение анализа

Для определения концентрации кальция подготовить пробы в соответствии с таблицей:

Таблица

Компоненты	Опытная проба (мл)	Калибровочная проба (мл)	Контрольная проба (мл)
Реагент 1	0,5	0,5	0,5
Реагент 2	0,5	0,5	0,5
Анализируемый образец	0,025	-	-
Калибратор	-	0,025	-
Вода дистиллированная	-	-	0,025

Содержимое пробирок тщательно перемешать и инкубировать не менее 5 минут при температуре 18–25°C.

Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной пробы при длине волны 578 нм в кюветах с длиной оптического пути 1,0 см.

8. Расчеты

Концентрацию кальция в исследуемом образце (С) рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{np}}{E_{kal}} \times 2,5,$$

где: E_{np} - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плот.;

E_{kal} - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плот.;

2,5 – концентрация кальция 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 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) 127-24-40, 127-88-18; e-mail: abris@abrisplus.ru; http://www.abrisplus.ru. и в Институт государственного контроля лекарственных средств НЦ ЭКГЛС Минздрава РФ по адресу: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А. Тел: (095) 120-60-95.

Д.м.н., профессор

А.В.Козлов

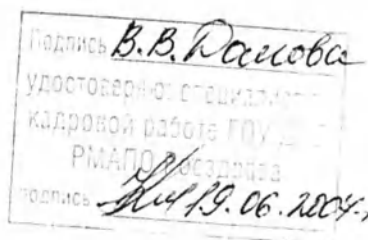
Директор по производству
ООО «НПФ Абрис+», к.б.н.

Ю.Г.Попов

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»

д.м.н., профессор В.В. Долгов



СПРАВКА

о наборе реагентов для определения концентрации
кальция в сыворотке или плазме крови унифицированным
колориметрическим методом
(«КАЛЬЦИЙ ОСР»)

1. Набор реагентов «КАЛЬЦИЙ ОСР» представляет собой полностью готовый к использованию комплекс, в состав которого входят реагент 1, реагент 2 и калибратор, рассчитанный на проведение 100, 200 или 500 определений при конечном объеме пробы 1,0 мл.

2. Принцип действия: при взаимодействии ионов кальция в щелочной среде с хромогеном о-крезолфталейн комплексом образуется окрашенное соединение, имеющее максимум поглощения при длине волны 578 (540-590) нм.

3. Аналитические характеристики:

Линейная область определения концентрации кальция – в диапазоне концентраций от 0,2 до 3,75 ммоль/л, отклонение от линейности не более 5%.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

Чувствительность определения концентрации кальция не более 0,18 ммоль/л.

Нормальные величины 2,02-2,60 ммоль/л.

4. Диагностическое значение:

↑. Первичный и третичный гиперпаратиреоз, злокачественные опухоли с поражением костей (метастазы рака молочной железы, легкого, почек, множественная миелома, лимфомы и лейкозы), злокачественные опухоли без поражения костей (плоскоклеточный рак легкого, рак почки), злокачественные опухоли пищевода,

07

поджелудочной железы, мочевого пузыря, печени, истинная полицитемия, феохромоцитома, саркоидоз, интоксикация витамином Д, молочно-щелочной синдром, болезнь Педжета, тиреотоксикоз, акромегалия, диуретическая фаза острого канальцевого некроза, «идиопатическая» гиперкальциемия у детей, дегидратация, семейная гипокальциуретическая гиперкальциемия, ятрогенная гиперкальциемия.

↓. Идиопатический, хирургический или врожденный гипопаратиреоз; псевдогипопаратиреоз, дефицит витамина Д, ХПН, дефицит магния, длительная терапия противосудорожными средствами, острый панкреатит, гиперфосфатемия, массивные гемотрансфузии, лепра, гиподисфункция передней доли гипофиза, цистиноз, остеомалация, поражение проксимальных и дистальных почечных канальцев, алкоголизм, цирроз печени, гипоальбуминемия, недоношенность, неадекватное питание.

