

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

От _____ 201__ г.

№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НПФ АБРИС+»

В.М. Марковский

«18» _____ 2010г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации кальция

в биологических жидкостях колориметрическим методом

(«КАЛЬЦИЙ А-III АБРИС+»)

1. Назначение

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

Набор рассчитан на проведение 100 или 250 определений при конечном объеме пробы 1,0 мл.

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип метода

При взаимодействии ионов кальция в нейтральной среде с хромогеном Арсеназо III образуется окрашенный комплекс, имеющий максимумы поглощения при длинах волн 613 или 650 нм.

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:

- Монореагент, pH 6,0 [Натрий уксуснокислый – 100 ммоль/л; Арсеназо III – 250 мкмоль/л] - готов к применению - 1 флакон 100 мл или 1 флакон 250мл;
- калибратор [кальций хлористый – 2,5 ммоль/л] – готов к применению - 1 флакон, 2,0 мл.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

3.1. Линейность

Линейная область определения концентрации кальция в диапазоне 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. Нормальные величины:

Сыворотка, плазма крови: 2,02-2,60 ммоль/л.

Суточная моча:

- отсутствие кальция в диете – 0,13-1,00 ммоль/сутки;
- потребление кальция ниже среднего* уровня – 1,25-3,75 ммоль/сутки;
- средний* уровень потребления кальция – 2,5-7,5 ммоль/сутки.
- * – средний уровень потребления кальция – 20 ммоль/сутки.

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 613 или 650 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками;
- 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!

Моча суточная. Собирать в емкость содержащую 10 мл 6 моль/л HCl, или подкислять после сбора до pH 3-4 для растворения солей кальция. Образец перед анализом развести бидистиллированной водой в соотношении 1:1.

7. Проведение анализа

ПРОЦЕДУРА 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	---
Деионизованная вода, мл	---	---	0,01

Смешать и инкубировать 5 минут при температуре 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 $\lambda = 613$ или 650 нм и $d = 1$ см. Окраска стабильна в течение 60 минут.

8. Расчеты: .

1. Сыворотка (плазма) крови:

$$C = 2,5 \times \frac{E_{\text{пробы}}}{E_{\text{калибратора}}} \text{ (ммоль/л);}$$

2. Моча:

$$C = 5 \times \frac{E_{\text{пробы}}}{E_{\text{калибратора}}} \times V \text{ (ммоль/л);}$$

3. Суточная моча:

$$C = 5 \times \frac{E_{\text{пробы}}}{E_{\text{калибратора}}} \times V \text{ (ммоль/сутки)}$$

где V – объем суточной мочи, л.

Если концентрация кальция превышает 4,0 ммоль/л развести образец в 2 раза деионизированной водой, повторить анализ и результат умножить на 2.

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) 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 Минздравсоцразвития»
д.м.н., профессор

В.В. Долгов

