

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2011 г. № _____

КОПИЯ ВЕРНА
ГЛАВ. ЗАДАЧА

Е.Н. СХОЛЬД-ЭНГБЕРТ

УТВЕРЖАЮ

Генеральный директор

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Vital
Development
Corporation

Е.Н. Схольд-Энгбертс

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации кальция в сыворотке (плазме) крови унифицированным колориметрическим методом

(Кальций-Витал)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Кальций-Витал предназначен для количественного определения содержания кальция в сыворотке (плазме) крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 100 определений при расходе 1,0 мл реагента 1 и 1,0 мл реагента 2 на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Кальций в щелочной среде образует с о-крезолфталейнкомплексом комплекс, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации кальция в пробе и регистрируется фотометрически при длине волны 570 (540-590) нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: буфер (кислота борная, 80 ммоль/л; калия гидроокись, 72 ммоль/л; глицин, 20 ммоль/л), pH 10,7, готов к применению - 1 флакон (100 мл);
- реагент 2: хромоген (8-гидроксихинолин, 8,96 ммоль/л; о-крезолфталейнкомплексон, 2,6 ммоль/л; диметилсульфоксид, 2 %), готов к применению - 1 флакон (100 мл);
- калибратор (кальций хлористый, 2,5 ммоль/л; соляная кислота, 50 ммоль/л), готов к применению - 1 флакон (2,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации кальция - в диапазоне от 0,25 до 3,75 ммоль/л, отклонение от «линейности» - не более 5 %.

Чувствительность определения - не более 0,15 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5 %.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Калибратор в наборе восходит к стандартным материалам NIST.

Нормальные величины концентрации кальция в сыворотке или плазме крови составляет 2,02 - 2,6 ммоль/л (8,10 - 10,4 мг/100 мл).

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежая негемолизированная сыворотка или плазма крови (гепаринизированная).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора-класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Меры предосторожности - соблюдение «Правил 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 сывороткой или плазмой крови необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, длина волны 570 нм, программируемый фотометр, биохимический анализатор открытого типа или фотозлектроколориметр, длина волны 540-590 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,05 мл и 1,0 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- вода бидистиллированная или деионизованная.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1, 2 и калибратор готовы к применению.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба.
Реагент 1	1,0	1,0	1,0
Реагент 2	1,0	1,0	1,0
Калибратор	-	0,05	-
Вода бидистиллированная	-	-	0,05
Сыворотка (плазма) крови	0,05	-	-

Пробы тщательно перемешать и инкубировать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5 мин.

Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 570 (540-590) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Окраска стабильна в течение 1 ч.

РАСЧЕТЫ

Концентрацию кальция в сыворотке (плазме) крови определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_k} \times 2,5,$$

где: C – концентрация кальция, ммоль/л;

$E_{оп}$ – величина оптической плотности анализируемой пробы, ед.опт.плотн.;

E_x – величина оптической плотности калибратора, ед.опт.плотн.;

2,5 – концентрация кальция в калибраторе, ммоль/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при комнатной температуре (+18-25°C) в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности.

Срок годности набора – 18 мес.

Реагент 1, реагент 2 и калибратор можно хранить после вскрытия флакона при комнатной температуре в темном месте в плотно закрытой посуде в течение всего срока годности набора.

Для работы рекомендуется использовать автоматические пипетки и одноразовую пластиковую посуду. Недостаточно чистая посуда является источником грубых ошибок – необходимо тщательно мыть посуду и ополаскивать бидистиллированной или деионизованной водой.

Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

Если концентрация кальция в сыворотке или плазме крови превышает 3,75 ммоль/л, исследуемый образец следует развести бидистиллированной или деионизованной водой в 2 раза, повторить анализ и полученный результат умножить на 2.

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

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 27.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

и на кафедру КЛД ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава» по адресу:

116 000, Москва, 2-й Боткинский пр, д. 5.

Тел.: (495) 945-82-22.

Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Е.Н. Схолль-Энгбертс

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики с курсом молекулярной медицины,
директор НЦ «Институт лабораторной медицины»
ГОУ ВПО СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова Росздрава,
Главный специалист-эксперт
по клин. лаб. диагностике Росздравнадзора
по С-ЗФО, д. м. н., профессор

В.Л.Эмануэль

