

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ № _____



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Е.Н.Схолль-Энгбертс

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации калия в сыворотке (плазме) крови турбидиметрическим методом без депротеинизации

(КАЛИЙ- ВИТАЛ)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор КАЛИЙ – ВИТАЛ предназначен для количественного определения концентрации ионов калия в сыворотке (плазме) крови человека турбидиметрическим методом без депротеинизации в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор КАЛИЙ - ВИТАЛ рекомендуется использовать преимущественно при невозможности проведения определения концентрации калия в сыворотке (плазме) крови ион-селективным методом или методом пламенной фотометрии.

Набор рассчитан на проведение 25 или 50 определений при расходе 2,0 мл реагента 1 на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ионы калия, введенные в реакционную смесь, образуют стабильную суспензию. Мутность суспензии пропорциональна концентрации ионов калия в анализируемом образце и измеряется фотометрически при длине волны 578 (560-590) нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: моnoreагент, содержащий натрия гидроокись, 500 ммоль/л; натрия тетрафенилборат, 240 ммоль/л; готов к использованию - 1 флакон (50 мл) или 2 флакона (по 50 мл);
- калибратор: калибровочный раствор калия дигидрофосфата, 5,0 ммоль/л; готов к использованию – 1 флакон (0,5 мл) или 1 флакон (1,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации калия – в диапазоне от 2,0 до 10 ммоль/л, отклонение от «линейности» - не более 7 %.

Чувствительность определения – не более 1,0 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 7 %.

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

Нормальные величины содержания калия в сыворотке крови человека составляют 3,6-5,5 ммоль/л, в плазме – 4,0-4,8 ммоль/л.

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежая сыворотка (плазма) крови без признаков гемолиза и липемии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Реагент 1 содержит щелочь. При работе с набором следует не допускать попадания реагента 1 на кожу и слизистые; при попадании следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил 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 человека следует 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 578 нм, или фотозлектроколориметр, длина волны 560-590 нм, кювета с крышкой (длина оптического пути - 10 мм);
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,05 мл и 2,0 мл;
- вода бидистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент 1 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
Сыворотка (плазма) крови	0,05	-	-
Вода бидистиллированная	-	-	0,05
Калибратор	-	0,05	-
Реагент 1	2,0	2,0	2,0

Содержимое кювет тщательно перемешать и выдержать в течение 5 мин (**точно!**) при комнатной температуре (+18-25°C). Перед фотометрированием пробы взболтать и измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб **немедленно после встряхивания** против контрольной (холостой) пробы при длине волны 578 (560-590) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

РАСЧЕТЫ

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

$$C = \frac{E_{оп}}{E_k} \times 5,0,$$

где: С - концентрация калия, ммоль/л;

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

E_k - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.;

5,0 - концентрация калия в калибраторе, ммоль/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

Срок годности набора - 18 мес.

Реагент 1 и калибратор после вскрытия флакона можно хранить в темном месте в плотно закрытой посуде при комнатной температуре не более 3 мес.

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.

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 в Лабораторный Центр ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д.14 а.

Тел.: (499)120-60-96.

Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Е.Н. Схолль-Энгбертс

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



В.Л.Эмануэль

Handwritten signature of V.L. Emanuel

**Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью**

Всего 3 листа(-ов)

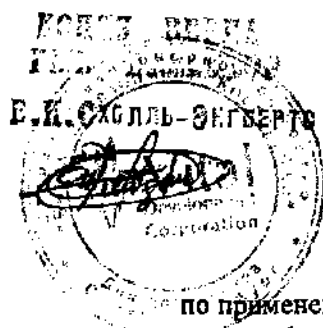
Ген. директор
Схоль-Энгбертс Е.Н.



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2011 г. № _____



УТВЕРЖАЮ

Генеральный директор

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

_____ Е.И. Схолль-Энгбертс



_____ 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации калия в сыворотке (плазме) крови турбидиметрическим методом без депротеинизации

(Калий-Витал)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Калий-Витал предназначен для количественного определения концентрации ионов калия в сыворотке (плазме) крови турбидиметрическим методом без депротеинизации в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор Калий-Витал рекомендуется использовать преимущественно при невозможности проведения определения концентрации калия в сыворотке (плазме) крови ион-селективным методом или методом пламенной фотометрии.

Набор рассчитан на проведение 25 или 50 определений при расходе 2,0 мл реагента 1 на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ионы калия, введенные в реакционную смесь, образуют стабильную суспензию. Мутность суспензии пропорциональна концентрации ионов калия в анализируемом образце и измеряется фотометрически при длине волны 578 (505-590) нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: моnoreагент, содержащий натрия гидроокись, 500 ммоль/л; натрия тетрафенилборат, 240 ммоль/л; готов к использованию - 1 флакон (50 мл) или 2 флакона (по 50 мл);
- калибратор: калибровочный раствор калия дигидрофосфата, 5,0 ммоль/л; готов к использованию - 1 флакон (1,0 мл) или 2 флакона (по 1,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации калия - в диапазоне от 2,0 до 10 ммоль/л, отклонение от «линейности» - не более 7 %.

Чувствительность определения - не более 1,0 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 7 %.

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

Калибратор в наборе восходит к стандартным материалам NIST.

Нормальные величины содержания калия в сыворотке крови человека составляют 3,6-5,5 ммоль/л, в плазме – 4,0-4,8 ммоль/л.

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежая сыворотка (плазма) крови без признаков гемолиза и липемии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения наборов – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Реагент 1 содержит щелочь. При работе с набором следует не допускать попадания реагента 1 на кожу и слизистые; при попадании следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил 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 человека следует 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 578 нм, программируемый фотометр, биохимический анализатор открытого типа или фотоэлектроколориметр, длина волны 505-590 нм, кювета с крышкой (длина оптического пути - 10 мм);
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,05 мл и 2,0 мл;
- вода бидистиллированная или деионизованная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент 1 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
Сыворотка (плазма) крови	0,05	-	-
Вода бидистиллированная	-	-	0,05
Калибратор	-	0,05	-
Реагент 1	2,0	2,0	2,0

Содержимое кювет тщательно перемешать и выдержать в течение 5 мин (**точно!**) при комнатной температуре (+18-25°C). Перед фотометрированием пробы взболтать и измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб немедленно после встряхивания против контрольной (холостой) пробы при длине волны 578 (505-590) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

РАСЧЕТЫ

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

$$C = \frac{E_{\text{оп}}}{E_{\text{к}}} \times 5,0,$$

где: С - концентрация калия, ммоль/л;

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

$E_{\text{к}}$ - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.;

5,0 - концентрация калия в калибраторе, ммоль/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

Срок годности набора - 18 мес.

Реагент 1 и калибратор после вскрытия флакона можно хранить в темном месте в плотно закрытой посуде при комнатной температуре не более 1 мес.

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.

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

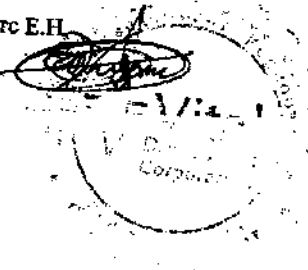


В.Л.Эмануэль

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 3 листа(-ов)

Ген. директор
Схолль-Энгбертс Е.Н.



[Handwritten signature]