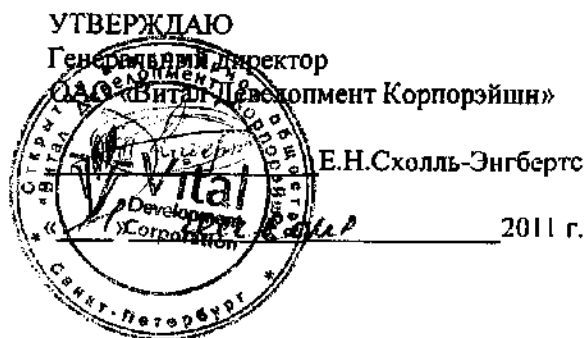


УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ № _____



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации хлоридов
в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом

(ХЛОРИДЫ-ВИТАЛ)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ХЛОРИДЫ-ВИТАЛ предназначен для количественного определения концентрации хлорид-ионов в сыворотке (плазме) крови и моче человека колориметрическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 100 определений при расходе 2,0 мл монореагента на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В присутствии ионов хлора в кислой среде тиоцианат ртути превращается в тиоцианат-ионы, образующие с Fe^{3+} окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации хлорид-ионов в анализируемом образце и измеряется фотометрически при длине волны 490 (460–490) нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: монореагент, содержащий тиоцианат ртути, 2 ммоль/л; кислоту азотную, 4 ммоль/л; нитрат железа, 30 ммоль/л; готов к использованию - 1 флакон (200 мл) или 2 флакона (по 100 мл);
- калибратор: калибровочный раствор натрия хлористого, 100 ммоль/л, готов к использованию - 1 флакон (1,5 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации хлорид-ионов – в диапазоне от 75 до 120 ммоль/л, отклонение от «линейности» – не более 5 %.

Чувствительность определения – не более 5 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений – не более 5 %.

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

Нормальные величины содержания хлоридов в сыворотке (плазме) крови человека: взрослые - 97-107 ммоль/л, дети – 95-112 ммоль/л; в моче – 120-240 ммоль/сут.

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Мочу перед определением следует развести бидистиллированной водой в 2 раза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Монореагент содержит кислоту. При работе с набором следует не допускать попадания монореагента на кожу и слизистые; при попадании следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

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 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 490 нм, или фотоэлектроколориметр, длина волны 460 - 490 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01 мл и 2,0 мл;
- пробирки стеклянные вместимостью 3-5 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- вода бидистиллированная.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Монореагент и калибратор готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Сыворотка (плазма) крови или разведенная моча	0,01	-	-
Вода бидистиллированная	-	-	0,01
Калибратор	-	0,01	-
Монореагент	2,0	2,0	2,0

Пробы тщательно перемешать и выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5 мин, после чего измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 490 (460-490) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

РАСЧЕТЫ

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

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{к}} \times 100,$$

где: C – концентрация хлоридов, ммоль/л;

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

$E_{к}$ – величина оптической плотности калибратора, ед. опт. плотн.;

100 – концентрация хлорид-ионов в калибраторе, ммоль/л;

Концентрацию хлоридов в моче определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп} \times 100 \times K \times 2}{E_{к} \times a},$$

где: C – концентрация хлоридов, ммоль/сут;

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

$E_{к}$ – величина оптической плотности калибратора, ед. опт. плотн.;

100 – концентрация хлорид-ионов в калибраторе, ммоль/л;

K – количество суточной мочи, мл;

a – количество мочи, взятой для анализа;

2 – коэффициент разведения мочи.

Примечание. 1 ммоль/л = 1 мэкв/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в темном месте при комнатной температуре в течение всего срока годности.

Срок годности набора - 18 мес.

Монореагент и калибратор после вскрытия флаконов можно хранить в темном месте в плотно закрытой посуде при комнатной температуре в течение всего срока годности набора.

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 хлоридов в анализируемом образце превышает 120 ммоль/л, образец следует развести бидистиллированной водой в 2 раза 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 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 клин. лаб. диагностике Росздравнадзора
по С-ЗФО, д. м. н., профессор



В.Л.Эмануэль

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 4 листа(-ов)
Ген. директор
Схолль-Энгбертс Е.Н.

