

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2011 г. № _____

ГОСИИ ВЕРНА
ГЛАВ. ДИРЕКТОР

Е.Н. СХОВЛЬ-ЭНГБЕРТС



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ОАО «Витал Девелопмент Корпорейшн»



Е.Н. Сховль-Энгбертс

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

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

(Магний-Витал)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Магний-Витал предназначен для количественного определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом без депротеинизации в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

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

ПРИНЦИП МЕТОДА

Магний-ионы образуют в щелочной среде с ксилидиловым синим окрашенный комплекс пурпурного цвета, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации магния в анализируемом образце и измеряется фотометрически при длине волны 520 (520-540) нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: монореагент, состоящий из трис-буфера, pH 11,3, 200 ммоль/л; натрия тетрафенилбората, 24 ммоль/л; ксилидилового синего, 0,1 ммоль/л; готов к использованию - 1 флакон (50 мл) или 2 флакона (по 50 мл);
- калибратор: калибровочный раствор магния хлорида с концентрацией 0,82 ммоль/л; готов к использованию - 1 флакон (1,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации магния - в диапазоне от 0,4 до 2,0 ммоль/л, отклонение от «линейности» - не более 6 %.

Чувствительность - не более 0,2 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 6 %.

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

Калибратор в наборе восходит к стандартным материалам NIST.

Нормальные величины концентрации магния составляют: в сыворотке (плазме) крови - 0,8-1,0 ммоль/л, в моче - 2,0-6,3 ммоль/сут.

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма крови, моча.

Мочу необходимо подкислить до pH 3-4 несколькими каплями концентрированной соляной кислоты и развести в 5 раз бидистиллированной водой

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, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г).

При работе с набором 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 520 нм, фотоэлектроколориметр или программируемый фотометр, длина волны 540 (520-540) нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,02 мл и 2,0 мл;
- пробирки вместимостью 3,0 – 5,0 мл;
- вода бидистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент 1 и калибратор готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Внести в пробирки реагенты и анализируемые пробы в количествах, указанных в таблице.

Таблица			
Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	2,0	2,0	2,0
Калибратор	-	0,02	-
Сыворотка (плазма) крови или моча	0,02	-	-
Вода бидистиллированная	-	-	0,02

Содержимое пробирок тщательно перемешать и инкубировать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 10 мин.

Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 520 (520-540) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Окраска стабильна в течение 1 ч после окончания инкубации при хранении проб в темном месте при комнатной температуре.

РАСЧЕТЫ

Концентрацию (С) магния в анализируемых пробах сыворотки или плазмы крови (ммоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_k} \times 0,82,$$

где: $E_{оп}$ - оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. плотн.;

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

0,82 – концентрация магния в калибраторе, ммоль/л;

Концентрацию (C) магния в анализируемых пробах мочи (ммоль/сут) определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_k} \times 0,82 \times 5 \times K,$$

где: $E_{оп}$ - оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. плотн.;

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

0,82 – концентрация магния в калибраторе, ммоль/л;

K – количество суточной мочи, л;

5 – коэффициент разведения мочи.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

Срок годности набора - 18 мес.

Реагент 1 после вскрытия флакона можно хранить в темном месте при комнатной температуре в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флакона.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°C не более 3 мес при условии достаточной герметичности флакона.

Если концентрация магния в сыворотке или плазме крови превышает 2,0 ммоль/л, анализируемую пробу следует развести бидистиллированной водой в 2 раза, повторить определение и полученный результат умножить на 2.

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:

116 888, 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

