

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

_____ Хусаинов
« 16 » _____ 2013 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для фотометрического определения
концентрации магния в сыворотке, плазме крови и моче
(Магний-Ново)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов Магний-Ново предназначен для количественного определения содержания магния в сыворотке, плазме крови и моче человека фотометрическим методом.

1.2. Хорошо известно, что количественное определение содержания магния в сыворотке, плазме крови и моче имеет значение для диагностики целого ряда патологий (например, функций щитовидной железы, сердечно-сосудистой системы).

1.3. Набор выпускается в четырёх вариантах комплектации;

- вариант 1 (100 определений при расходе 1,0 мл реагента на одно определение);
- вариант 2 (200 определений при расходе 1,0 мл реагента на одно определение);
- вариант 3 авто (предназначен для проведения анализа на автоматических биохимических анализаторах);
- вариант 4 авто (без калибратора, предназначен для проведения дополнительного определения концентрации магния на автоматических биохимических анализаторах).

Объём компонентов и их расфасовка в вариантах 3 авто и 4 авто набора определяется вместимостью картриджей для данной модели анализатора.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В щелочной среде ионы магния взаимодействуют с индикаторным реактивом ксилидиловым синим с образованием окрашенного комплекса, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию магния и измеряется фотометрически при длине волны 546 (520-560) нм.

2.2. Состав набора

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой и вед. научным сотрудником Т.И. Суменко.

В состав набора входят:

– реагент: буферный раствор, содержащий трис-HCl, 0,25 моль/л; этиленгликольтетрауксусную кислоту, 60 мкмоль/л; ксилидиловый синий, 110 мкмоль/л; диметилсульфоксид, 2,5 мл/л; [рН $12,0 \pm 0,2$], готовый к использованию – 2 флакона (по 50 мл) (вариант 1); 2 флакона (по 100 мл) (вариант 2); 1-6 картриджей или 1-6 флаконов (варианты 3 авто и 4 авто);

– калибратор: калибровочный раствор магния хлористого, 0,82 ммоль/л, содержащий натрия азид, 0,01%; готовый к использованию – 1 флакон (3,0 мл) (варианты 1 и 2); 1-6 флаконов (вариант 3 авто).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Концентрация аскорбиновой кислоты до 1,8 ммоль/л, билирубина – до 270 мкмоль/л, липемия триглицеридов – до 13,5 ммоль/л, кальция – до 6,25 ммоль/л не влияют на точность анализа.

3.2. Линейность. Линейная область определения концентрации магния – в диапазоне от 0,15 до 2,05 ммоль/л. Отклонение от «линейности» - не более 5%.

3.3. Чувствительность определения – не более 0,05 ммоль/л.

3.4. Коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

3.5. Нормальные величины концентрации магния:

– в сыворотке, плазме крови взрослого человека – 0,66-1,07 ммоль/л;

– в суточной моче – 3-5 ммоль/сут.

3.6. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации магния у обследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1.

4.2. Калибратор содержит натрия азид. Следует избегать попадания калибратора на кожу и слизистые. В случае попадания его на кожу и слизистые необходимо промыть пораженные участки большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и методических указаниях МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфици-

рованные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество анализа, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

4.8. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Спектрофотометр, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор (длина волны 546 (520-560 нм), кювета с длиной оптического пути 10 мм);
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10 и 1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- 1,5-2,0% раствор соляной кислоты (HCl);
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, плазма крови и моча человека, разбавленная в 4 раза.

Образцы сыворотки, плазмы крови можно хранить при температуре +18-25 °С и температуре +2-8 °С не более 7 сут; при температуре минус 20 °С и ниже не более 12 мес.

Мочу перед анализом подкислить 1,5-2,0% раствором соляной кислоты до pH 3-4, затем разбавить дистиллированной водой в 4 раза.

Образцы мочи можно хранить при температуре +18-25 °С и температуре +2-8 °С не более 3 сут; при температуре минус 20 °С и ниже не более 12 мес.

Разведенные образцы мочи можно хранить при температуре +18-25 °С не более 12 ч.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Перед работой извлечь из холодильника набор и выдержать при температуре +18-25 °С в течение 30 мин.

Реагент и калибратор готовы к использованию.

Реагент и калибратор после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 6 мес.

7.2. Проведение анализа на спектрофотометре или полуавтоматическом биохимическом анализаторе.

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент	1,0	1,0	1,0
Калибратор	–	0,01	–
Сыворотка, плазма крови, разведенная моча	0,01	–	–

Пробу перемешать, выдержать в течение 5 мин при температуре +18-25 °С, измерить оптическую плотность растворов опытной и калибровочных проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 546 (520-560) нм в кювете с толщиной поглощающего свет слоя 10 мм.

Окраска растворов устойчива в течение 1 часа.

7.2.1. Концентрацию магния в сыворотке, плазме крови (ммоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E}{E_k} \times C_k,$$

где: C – концентрация магния, ммоль/л;

E – оптическая плотность раствора исследуемой пробы, ед. опт. плотн.;

E_k – оптическая плотность раствора калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

C_k – концентрация магния в калибраторе, ммоль/л.

7.2.2. Содержание магния в суточной моче (ммоль/сут) определить по формуле:

$$M = \frac{E}{E_k} \times C_k \times 4 \times V,$$

где: M – концентрация магния в суточной моче, ммоль/сут;

E – оптическая плотность раствора исследуемой пробы, ед. опт. плотн.;

E_k – оптическая плотность раствора калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

C_k – концентрация магния в калибраторе, ммоль/л;

V – количество мочи, собранное за сутки, л/сут;

4 – коэффициент разбавления мочи.

7.3. Проведение анализа на автоматическом биохимическом анализаторе.

Проведение анализа на автоматическом биохимическом анализаторе проводить по соответствующим загрузочным листам, предоставленным предприятием-изготовителем набора.

Определение концентрации магния провести на автоматическом биохимическом анализаторе, используя основные параметры:

Длина волны	546 нм
Измерение против	Контрольной пробы
Метод измерения	Конечная точка
Единица измерения	ммоль/л
Число знаков после запятой	2
Измерение оптической плотности	Возрастает
Температура анализа	+18-25 °C
Соотношение образец : реагент	1:100
Время реакции (считывания)	300 с
Калибратор (стандарт)	0,82 ммоль/л

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов Магний-Ново должен храниться в темном месте в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 °C в течение всего срока годности (12 мес). Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °C не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

8.2. Реагент и калибратор после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °C не более 6 мес.

8.3. Для проведения анализа использовать негемолизированную сыворотку, плазму крови и мочу, разбавленную в 4 раза.

8.4. Образцы сыворотки, плазмы крови можно хранить при температуре +18-25 °C и температуре +2-8 °C не более 7 сут; при температуре минус 20 °C и ниже не более 12 мес.

8.5. Образцы мочи можно хранить при температуре +18-25 °C и температуре +2-8 °C не более 3 сут; при температуре минус 20 °C и ниже не более 12 мес.

Разведенные образцы мочи можно хранить при температуре +18-25 °C не более 12 ч.

8.6. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным материалам, аттестованным данным методом.

8.7. Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендует-

ся использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора Магний-Ново, следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 363-13-46

Вед. научный сотрудник

ЗАО «Вектор-Бест»



Т.И. Суменко

Начальник отдела биохимии

ЗАО «Вектор-Бест», к.б.н.

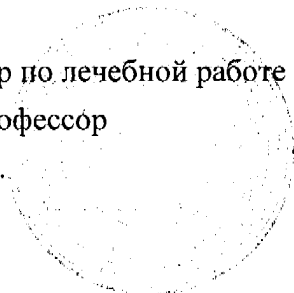


Г.Е. Яковлева

Проректор по лечебной работе НГМУ

д.м.н., профессор

м.п.



Е.Л. Потеряева



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
Исчисл листов

[Signature]