

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

«30» 04 2014 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации калия в сыворотке и плазме крови турбидиметрическим методом
(Калий-Ново)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов Калий-Ново предназначен для количественного определения содержания калия в сыворотке и плазме крови человека турбидиметрическим методом.

1.2. Набор рассчитан, в зависимости от варианта комплектации, на проведение 50 (вариант 1), 100 (вариант 2), 200 (вариант 3) или 250 (вариант 4) определений при расходе 1,0 мл реагента на одно определение.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

При взаимодействии ионов калия с ионами тетрафенилбората в щелочной среде образуется стабильная суспензия. Оптическая плотность суспензии, измеренная при длине волны 578 (570-590) нм, пропорциональна концентрации калия в пробе.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– реагент: раствор, содержащий тетрафенилборат натрия, 35 ммоль/л; гидроокись натрия, 0,2 моль/л; готовый к использованию – 1 флакон (50 мл) (вариант 1); 2 флакона (по 50 мл) (вариант 2); 2 флакона (по 100 мл) (вариант 3) или 5 флаконов (по 50 мл) (вариант 4);

– калибратор с концентрацией калия 5,00 ммоль/л, аттестованный относительно стандартного референсного материала NIST SRM 918b: раствор калия хлористого, содержащий

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой, в.н.с. Л.М. Прасоловой.

натрия азид, 0,1%; готовый к использованию – 1 флакон (1,0 мл) (вариант 1); 2 флакона (по 1,0 мл) (вариант 2) или 2 флакона (по 2,0 мл) (варианты 3, 4).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Чувствительность. Для определения использовать рабочий калибратор производителя с концентрацией калия 1,00 ммоль/л. Не более 1,00 ммоль/л.

3.2.* Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» – отклонение определяемого значения концентрации калия от теоретического значения в рабочих калибраторах производителя с концентрациями калия 2,00; 4,00; 10,00 ммоль/л, %. Процент «линейности» составляет 90-110%.

3.3.* Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – отклонение определяемого значения концентрации калия от расчетного в пробе, полученной путем смешения равных объемов рабочих калибраторов производителя с концентрациями калия 2,00 и 10,00 ммоль/л, %. Процент «открытия» составляет 90-110%.

3.4.* Воспроизводимость. Коэффициент вариации (КВ) – относительный показатель разброса результатов определения (по концентрации), рассчитанный как отношение среднеквадратичного отклонения к среднесарифметическому, %. Для определения использовать рабочий калибратор производителя с концентрацией калия 4,00 ммоль/л. Не превышает 7%.

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %. Для определения использовать рабочий калибратор производителя с концентрацией калия 4,00 ммоль/л. Не превышает 10%.

3.6. Нормальные величины концентрации калия:

– в сыворотке крови – 3,6-5,5 ммоль/л;

– в плазме – 4,0-4,8 ммоль/л.

3.7. Рекомендуются в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации калия у исследуемого контингента людей.

* по ГОСТ Р 51352-99.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

4.2. Реагент содержит щелочь, калибратор – токсичное соединение – натрия азид. При работе с реагентом и калибратором следует избегать их разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место 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 инфицированные, 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:

- Биохимический анализатор (длина волны 578 (570-590 нм), кювета с длиной оптического пути 10 мм);
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 20 и 1000 мкл;
- пробирки пластиковые вместимостью 1,5 мл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- секундомер;
- вода дистиллированная;

– дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для проведения анализа следует использовать негемолизированную сыворотку или гепаринизированную плазму крови человека. Из-за высокой концентрации калия в эритроцитах пробы должны быть обработаны так, чтобы избежать гемолиза. Отделение клеточных элементов следует провести как можно быстрее, иначе получатся ложно завышенные результаты.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 2 до 25 °С не более 7 сут; при температуре минус 20 °С и ниже не более 12 мес.

Повторное размораживание образцов сыворотки крови не допускается.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Реагент и калибратор готовы к использованию.

Реагент и калибратор после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 18 до 25 °С не более 3 мес.

7.2. 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	–	0,02	–
Сыворотка, плазма крови	0,02	–	–

Пробы перемешать и выдержать в течение 10 мин при температуре от 18 до 25 °С.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Пробы вновь перемешать и измерить оптическую плотность растворов опытных (E) и калибровочной проб (E_k) при длине волны 578 (570-590) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм против реагента.

9. РАСЧЕТЫ

Рассчитать концентрацию калия в сыворотке, плазме крови (C , ммоль/л) по формуле:

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

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

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

C_k – концентрация калия в калибраторе, ммоль/л.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор реагентов Калий-Ново должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 18 до 25 °С в течение всего срока годности (18 мес). Допускается транспортирование наборов при температуре от 2 до 18 °С не более 10 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Реагент и калибратор после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 18 до 25 °С не более 3 мес.

10.3. Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 2 до 25 °С не более 7 сут; при температуре минус 20 °С и ниже не более 12 мес. Повторное размораживание образцов сыворотки крови не допускается.

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

10.5. Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

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

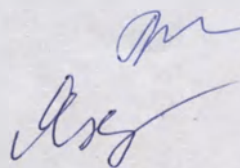
630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 363-13-46

Ведущий научный сотрудник

ЗАО «Вектор-Бест»

Начальник отдела биохимии

ЗАО «Вектор-Бест», к.б.н.



Л.М. Прасолова

Г.Е. Яковлева