

Копия верна



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента
Государственного контроля качества,
эффективности, безопасности
лекарственных средств и
медицинской техники
Минздрава России

Р.У. Хабриев

2000 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для фотометрического определения хлоридов
в сыворотке, плазме крови и моче

(ХЛОРИДЫ-НОВО)

Рекомендована к утверждению
экспертной комиссией по лабораторным реагентам
Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ
(протокол № 6 от 26 июня 2000 г.)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ХЛОРИДЫ-НОВО предназначен для количественного определения содержания хлоридов в сыворотке, плазме крови и моче человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 200 определений при расходе 1,0 мл Реагента на одно определение и пригоден для различных вариантов микроанализа.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Хлорид-ионы в кислой среде высвобождают из роданида ртути (II) ионы роданида, которые образуют окрашенный продукт с ионами железа (III). Интенсив-

Инструкция составлена зав. лабораторией, к.х.н. В.И. Пупковой, с.н.с. Т.И. Суменко – сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест» и зав. КДЛ А.Н. Цибиним – сотрудником Областной клинической больницы г. Новосибирска

1674

ность окраски образовавшегося роданида железа (III) прямо пропорциональна концентрации хлорид-ионов и измеряется фотометрически при длине волны 460 (450-480) нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

– реагент: раствор азотной кислоты, 50 ммоль/л, содержащий ртути хлорид, 0,75 ммоль/л; ртути нитрат 1-водный, 0,037 ммоль/л; ртути роданид, 2 ммоль/л; железа нитрат 9-водный, 25 ммоль/л; неонол, 0,002% – 2 флакона (по 100 мл);

– калибратор: калибровочный раствор натрия хлористого, 100,0 ммоль/л – 1 флакон (5,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения концентрации хлоридов – в диапазоне от 60 до 130 ммоль/л. Отклонение от «линейности» - не более 3 %.

Чувствительность определения – не более 50 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений – не более 3 %.

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

Нормальные величины концентрации хлоридов:

– в сыворотке, плазме крови – 96-108 ммоль/л;

– в моче – 170-210 ммоль/сут.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин у исследуемого контингента людей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

Реагент содержит азотную кислоту и соединения ртути. При работе с реагентом следует работать в резиновых перчатках, не допуская попадания его на кожу, при попадании реагента на кожу следует тщательно промыть поражённое место проточной водой.

При работе с набором необходимо соблюдать «Правила 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 и мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Спектрофотометр (длина волны 460 нм) или фотозлектроколориметр (длина волны 450-480 нм), кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 50, 100 и 1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 3,0-5,0 мл;
- секундомер;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- вода дистиллированная.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная в ЭДТА плазма крови, моча. Мочу следует развести дистиллированной водой в 2 раза.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при комнатной температуре (+18-25 °C) не более 7 дней, при температуре +2-8 °C – не более 7 дней или при температуре минус 20 °C и ниже – 2 года.

Образцы мочи можно хранить при комнатной температуре не более 1 сут, при температуре +2-8 °C не более 7 сут.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Реагент и калибратор перед проведением анализа выдержать при комнатной температуре в течение времени не менее 30 мин.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Сыворотка, плазма крови или разбавленная моча	0,010	–	–
Калибратор	–	0,010	–
Вода дистиллированная	–	–	0,010
Реагент	1,0	1,0	1,0

Реагент после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-25 °С в темном месте не более 6 мес.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С в темном месте не более 3 мес.

Пробы перемешать и выдержать в течение 1 мин при комнатной температуре (+18-25 °С).

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить оптическую плотность растворов опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 460 (450-480) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Окраска растворов устойчива в течение 2 ч.

РАСЧЕТЫ

Содержание хлоридов в сыворотке, плазме крови (С), в ммоль/л определять по формуле (1):

$$C = \frac{E}{E_K} \times 100 \quad (1)$$

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

E_K – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

100 – концентрация хлоридов в калибраторе, ммоль/л.

9.2. Содержание хлоридов в моче (С) в ммоль/сут. определять по формуле (2):

$$C = \frac{E}{E_K} \times 100 \times 2 \times V \quad (2)$$

где: E – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 E_k – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
100 – концентрация хлоридов в калибраторе, ммоль/л;
2 – коэффициент разбавления пробы;
 V – количество мочи, собранное за сутки, л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов ХЛОРИДЫ-НОВО должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при комнатной температуре в течение всего срока годности (12 мес). Замораживание компонентов набора не допускается.

Реагент после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-25 °С в темном месте не более 6 мес.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С в темном месте не более 3 мес.

Для проведения анализа использовать негемолизированную сыворотку крови.

Образцы сыворотки крови можно хранить при комнатной температуре (+18-25 °С) не более 7 дней, при температуре +2-8 °С – не более 7 дней или при температуре минус 20 °С и ниже – 2 года.

Образцы мочи можно хранить при комнатной температуре не более 1 сут, при температуре +2-8 °С не более 7 сут.

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

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.

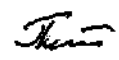
Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

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

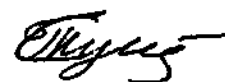
630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,

тел./факс (3832) 32-67-49, 32-67-52, 34-32-5, E-mail: vbobt@online.nsk.su

Зав. лабораторией
ЗАО «Вектор-Бест», к. х. н.

 В.И. Пупкова

Старший научный сотрудник
ЗАО «Вектор-Бест»

 Т.И. Суменко

Зав. КДЛ Областной клинической
больницы г. Новосибирска

 А.Н. Цибин