

96
КОПИЯ ВЕРНА

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации
кальция в сыворотке и плазме крови
(КАЛЬЦИЙ-ОЛЬВЕКС)

(Взамен инструкции, утвержденной 10.09.2003 г.)

Назначение

Набор «КАЛЬЦИЙ-ОЛЬВЕКС» предназначен для количественного определения содержания кальция в сыворотке или плазме крови человека унифицированным колориметрическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 100 определений при конечном объеме фотометрируемой пробы 2,05 мл.

Принцип метода

Ионы кальция в щелочной среде образуют с о-крезолфталейн-комплексом окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации кальция в пробе и регистрируется фотометрически при длине волны 570 (540-590) нм.

Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- реагент 1 (буферный раствор, pH 10,7), содержащий моноэтаноламин, 0,75 моль/л; кислоту соляную до pH 10,7, готов к применению - 1 флакон (100 мл);

- реагент 2 (хромоген), содержащий о-крезолфталейнкомплексон, 0,3 ммоль/л; 8-окси-хинолин, 7,0 ммоль/л; диметилсульфоксид, 0,64 моль/л; кислоту соляную, 4,5 ммоль/л, готов к применению - 1 флакон (100 мл);

- калибратор, содержащий кальция хлорид, 2,5 ммоль/л; магния сульфат, 0,11 ммоль/л; диметилсульфоксид, 0,64 моль/л; кислоту соляную, 50 ммоль/л, готов к применению - 1 флакон (5,0 мл).

Аналитические характеристики

Линейная область определения концентрации кальция - в диапазоне от 0,25 до 3,75 ммоль/л, отклонение от "линейности" - не более 5%.

Чувствительность определения - не более 0,15 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

Окраска стабильна в течение 20 минут.

Качество набора может проверяться при помощи отечественных или зарубежных контрольных сывороток, аттестованных данным методом.

Нормальные величины содержания кальция в сыворотке или плазме крови – 2,15-2,50 ммоль/л.

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

Анализируемые образцы

Свежая негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови. Не использовать в качестве антикоагулянта оксалат натрия, цитрат натрия, ЭДТА (этилендиаминтетрауксусную кислоту).

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 1.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

В состав набора входит соляная кислота. При работе с набором следует не допускать ее попадания на кожу и слизистые; при попадании необходимо промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

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 использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки или плазмы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель инфекции.

Оборудование, материалы и реагенты:

- Спектрофотометр, длина волны 570 нм или фотозлектроколориметр, длина волны 540-590 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,05 мл; 1,0 мл;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5,0-10 мл;
- вода бидистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Проведение анализа

Подготовить пробы в соответствии с таблицей.

Таблица

Компоненты реакционной среды	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1, мл	1,0	1,0	1,0
Реагент 2, мл	1,0	1,0	1,0
Сыворотка (плазма) крови, мл	0,05	-	-
Калибратор, мл	-	0,05	-
Вода бидистиллиро- ванная, мл	-	-	0,05

Пробы тщательно перемешивают и выдерживают в течение 5 минут при комнатной температуре (+18–25°C). Измеряют оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 570 (540–590) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см. Окраска растворов стабильна в течение 20 минут.

Расчеты

Концентрацию кальция в сыворотке или плазме крови (С, ммоль/л) рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{np}}{E_{kal}} \times 2,5 ,$$

где: E_{np} – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

E_{kal} – оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.;

2,5 – концентрация кальция в калибраторе, ммоль/л.

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 месяцев.

Вскрытые флаконы с реагентами можно хранить при комнатной температуре в темном месте в плотно закрытой посуде не более 6 месяцев.

Для проведения анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки со сменяемыми наконечниками, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования, и одноразовую пластиковую посуду. Стеклопосуду перед использованием рекомендуется замочить в 1 моль/л растворе соляной кислоты, после чего тщательно промыть и ополаскивать бидистиллированной или деионизированной водой.

Если концентрация кальция в анализируемом образце сыворотки или плазмы крови превышает 3,75 ммоль/л, его следует развести бидистиллированной водой в 2 раза, повторить анализ и полученный результат умножить на 2.

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

По вопросам, касающимся качества набора «КАЛЬЦИЙ-ОЛЬВЕКС», следует обращаться в ООО «Ольвекс Диагностикум» по адресу:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, 70.

Тел: (812) 412-84-46, (812) 412-83-02;

Факс: (812) 412-84-29

и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А.

Тел: (495) 120-60-95, 120-60-96.

Директор производства

ООО «Ольвекс Диагностикум»

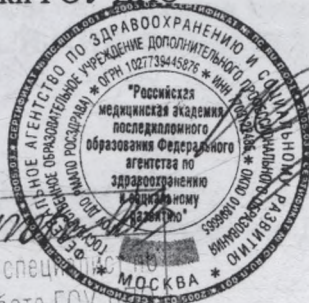
Юшин К.В.

«Согласовано»

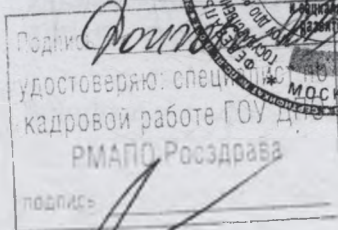
Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГОУ ДПО

«РМАПО Росздрава»

д.м.н., профессор



Долгов В.В.



Пронумеровано и прошнуровано
в количестве 5 (пять)
листов

Генеральный директор  С.Н.Чавкин

