

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
Е.Н.Схолль-Энгбертс
2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения содержания кальция
в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом

«КАЛЬЦИЙ – ВИТАЛ»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения содержания кальция в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом «КАЛЬЦИЙ-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения содержания кальция в сыворотке (плазме) крови и моче в клинико-диагностических и биохимических лабораториях в клинической лабораторной медицине, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике.

Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплект 1:

- реагент 1 – 1 флакон (100 мл);
- калибратор (калибровочный раствор кальция, 2,27 ммоль/л) – 1 флакон (2,0 мл).

Комплект 2:

- реагент 1 – 2 флакона (по 100 мл);
- калибратор (калибровочный раствор кальция, 2,27 ммоль/л) – 2 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 3:

- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл);
- калибратор (калибровочный раствор кальция, 2,27 ммоль/л) – 2 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 4:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 40 мл);
- калибратор (калибровочный раствор кальция, 2,27 ммоль/л) – 2 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 5:

- реагент 1 – 4 флакона (по 72 мл);
- калибратор (калибровочный раствор кальция, 2,27 ммоль/л) – 2 флакона (по 2,0 мл).

При использовании 2,0 мл реагента 1 на один анализ варианты исполнения рассчитаны на следующее количество анализов:

Комплект 1 – 50 определений,

Комплект 2 – 100 определений,

Комплект 3 – 80 определений,

Комплект 4 – 120 определений,

Комплект 5 – 144 определения.

Набор реагентов «КАЛЬЦИЙ-ВИТАЛ» может быть использован на фотометрах, в кюветах с длиной оптического пути 5-10 мм, полуавтоматических или автоматических биохимических анализаторах, имеющих возможность проведения измерения на длине волны 630-670 нм, с термостатируемым реакционным блоком (температура инкубации +37°C), с возможностью инкубации пробы не менее 5 минут.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Кальций в слабокислой среде образует окрашенный комплекс с Арсеназо III, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации кальция в пробе и регистрируется фотометрически при длине волны 650 (630-670) нм.

Влияние магния маскируется гидроксифинолинсульфоновой кислотой.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: монореагент (фосфатный буфер, 50 ммоль/л, pH 7,5; Арсеназо III, 0,2 ммоль/л; гидроксифинолинсульфоновая кислота, 5 ммоль/л), готов к применению,
- комплект 1 - 1 флакон (100 мл);
- комплект 2 - 2 флакона (по 100 мл);
- комплект 3 - 4 флакона (по 40 мл);
- комплект 4 - 6 флаконов (по 40 мл);
- комплект 5 - 4 флакона (по 72 мл).
- калибратор (кальций хлористый, 2,27 ммоль/л; соляная кислота, 50 ммоль/л), готов к применению,
- комплект 1 - 1 флакон (2,0 мл);
- комплект 2 - 2 флакона (по 2,0 мл);
- комплект 3 - 2 флакона (по 2,0 мл);
- комплект 4 - 2 флакона (по 2,0 мл);
- комплект 5 - 2 флакона (по 2,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения концентрации кальция – в диапазоне от 0,6 до 6,5 ммоль/л, отклонение от «линейности» - не более 5 %.

Чувствительность определения в сыворотке (плазме) крови – не более 0,3 ммоль/л, в моче – не более 0,6 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений – не более 5 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии - не более 5%.

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

Калибратор в наборе восходит к стандартным материалам NIST.

Нормальные величины концентрации кальция в сыворотке или плазме крови составляет 2,02-2,6 ммоль/л (8,10-10,4 мг/100 мл), в моче – 1,25-7,50 ммоль/сутки (50-300 мг/сутки).

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

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 кровью необходимо 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.

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты набора могут быть отнесены к классу «Г». Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Г».

Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности.

ОБРАЗЦЫ

Свежая негемолизированная сыворотка или плазма крови (гепаринизированная), суточная моча. Мочу подкислить несколькими каплями концентрированной соляной кислоты до $pH < 2,0$ и развести в 2 раза (1:1) бидистиллированной или деионизированной водой.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, длина волны 650 нм, или фотоэлектроколориметр, кювета с длиной оптического пути 10 мм, автоматический или полуавтоматический биохимический анализатор, длина волны 630-670 нм;
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,02 мл и 2,0 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- вода бидистиллированная.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент 1 и калибратор готовы к применению.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отобрать 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	-
Вода бидистиллированная	-	-	0,02
Сыворотка (плазма) крови или моча	0,02	-	-

Пробы тщательно перемешать и инкубировать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5 мин.

Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 650 (630-670) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Окраска растворов стабильна в течение 1 ч.

РАСЧЕТЫ

Концентрацию кальция в сыворотке (плазме) крови определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_k} \times 2,27,$$

где: С – концентрация кальция, ммоль/л;

$E_{оп}$ – величина оптической плотности анализируемой пробы, ед.опт.плотн.;

E_k – величина оптической плотности калибровочной пробы, ед.опт.плотн.;

2,27 – концентрация кальция в калибраторе, ммоль/л.

Концентрацию (С) кальция в анализируемых пробах мочи (ммоль/сут) определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_k} \times 2,27 \times 2 \times K,$$

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

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

2,27 – концентрация кальция в калибраторе, ммоль/л;

К – количество суточной мочи, л;

2 – коэффициент разведения мочи.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов для определения содержания кальция в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом «КАЛЬЦИЙ-ВИТАЛ» должен храниться при комнатной температуре (+18-25°C) в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 18-25°C.

Габаритные размеры набора, вес нетто, вес брутто:

- набор на 50 определений: 120×88×50 мм, вес нетто 125 гр., вес брутто 150 гр.,
- набор на 100 определений: 120×88×50 мм, вес нетто 240 гр., вес брутто 165 гр.,
- набор на 80 определений: 92×105×60 мм, вес нетто 150 гр., вес брутто 175 гр.,
- набор на 120 определений: 92×105×60 мм, вес нетто 225 гр., вес брутто 250 гр.,
- набор на 144 определения: 92×105×60 мм, вес нетто 335 гр., вес брутто 360 гр.

Срок годности набора – 18 мес. До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортировки и применения, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности. Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Реагент 1 можно хранить после вскрытия флакона при комнатной температуре в темном месте в плотно закрытой посуде в течение всего срока годности набора.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре в темном месте в течение 3 мес. при условии достаточной герметичности флакона.

Для работы рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду. Недостаточно чистая посуда является источником грубых ошибок – необходимо тщательно мыть посуду и ополаскивать бидистиллированной или деионизованной водой.

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.

Если концентрация кальция в сыворотке или плазме крови превышает 6,5 ммоль/л, исследуемый образец 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-ВИТАЛ», следует обращаться в АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

и в испытательную лабораторию ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» по адресу:

125 367, Москва, Полесский проезд, д. 2, корп. 1, пом. 3.

Тел.: (495) 942-53-39.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Е.Н. Схолль-Энгбертс

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К.Варнавичус



Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 5 листа(ов)

Ген. директор

Скочко-Энгбертс Е.Н.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

09 2017 год

Ген. Директор

ООО «ВЫМЦЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Е.К.

