



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор ООО «Хоспитекс Диагностика»

К.А. Константинов

3 августа 2009 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации кальция

ПРИНЦИП МЕТОДА

Крезолфталейнкомплексон образует с ионами кальция в щелочной среде комплекс красно-фиолетового цвета, интенсивность окраски которого при 578 нм (550 – 600 нм) пропорциональна концентрации кальция. В реакционную смесь добавлен 8-оксихинолин, который связывает металлы, мешающие определению.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент R1: - буферный реагент (1х100 мл)
О- крезолфталейнкомплексон.....0,14 ммоль/л
8-гидроксид хинолин.....13 ммоль/л
Соляная кислота.
Реагент R2: - цветной реагент (1х100 мл)
Диэтиламин.....363 ммоль/л
Калия цианид.....2 ммоль/л
Реагент R3: Калибратор (1х5 мл)
Раствор карбоната кальция в соляной кислоте.....2,50 ммоль/л

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор обеспечивает линейную область определения концентрации кальция в диапазоне от 0,1 до 5 ммоль/л, отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность не более 1 ммоль/л, коэффициент вариации результатов определения – не более 7%.
Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.
Нормальные величины концентрации кальция в сыворотке или плазме крови человека составляют 3,6 – 5,5 ммоль/л.
Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон нормальных величин.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка крови без гемолиза, взятая натощак. Гепаринизированная плазма. Нельзя использовать плазму с ЭДТА, цитратом, фторидом или оксалатом. Сыворотка крови должна быть отделена от сгустка как можно быстрее, т.к. эритроциты могут адсорбировать ионы кальция.
Моча: Суточная моча должна быть собрана в емкость, содержащую 20-30 мл 6М HCl (для случайной порции: 1-2 мл), чтобы предотвратить выпадение солей кальция в осадок. Перед проведением анализа разведите мочу 1:1 0,9% раствором хлорида натрия. Результат умножьте на 2.
Кальций стабилен в сыворотке в течение 24 часов при комнатной температуре, 1 неделю в холодильнике при 2-8 °С и 5 месяцев при замораживании.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с реагентами следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу или слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Не пипетировать ртом; при проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.
При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- спектрофотометр или фотозлектроколориметр, длина волны 505 нм (480 – 520 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см;
- секундомер;
- пипетка, позволяющие отбирать объемы 20 и 1000 мкл;
- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты полностью готовы для использования.

Для приготовления рабочего реагента, смешайте равные объемы R1 и R2. Используйте через 10 минут после приготовления.

Рабочий реагент следует наливать в чистый пластиковый флакон. Вода и стеклянная посуда содержат кальций, который будет вступать в реакцию с реагентом. Стеклянная посуда должна быть ополоснута перед использованием разведенной соляной кислотой.

Рабочий реагент стабилен в течение:

14 дней при 2 – 8°C

7 дней при 15 – 25°C.

Плотно закрывайте крышки флаконов с реагентами после пользования.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

	Холостая проба, бланк (мкл)	Калибровочная проба (мкл)	Опытная проба(мкл)
Реагент I	1000	1000	1000
Сыворотка или плазма крови	-	-	20
Калибратор	-	20	-
Вода дистиллированная	20	-	-

Перемешать, инкубировать 1 минуту при температуре 25 – 37°C. Измерить оптическую плотность стандарта и пробы против реагентного бланка при длине волны 578 нм.

РАСЧЕТ

Содержание кальция в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

$$C = \frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{калибратора}}} \times 2,5, \text{ где}$$

C – концентрация кальция в анализируемой пробе, ммоль/л;

$A_{\text{пробы}}$ – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. пл.;

$A_{\text{калибратора}}$ – оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.;

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов должно производиться при температуре + 15-25 °C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Реагент и калибратор после вскрытия набора должен храниться при температуре + 15-25 °C в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности. Не допускайте контаминации.

При содержании кальция в сыворотке или плазме крови выше 7 ммоль/л пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

По всем вопросам, касающимся набора, следует обращаться в ООО «Хоспитекс Диагностика» по адресу: 121552, г. Москва, а/я 43, тел/факс (495) 646-0505

Начальник производства

М.Е.Мещерский

Главный врач ФГУ РКНПК Росмедтехноло

В.К.Ситина

