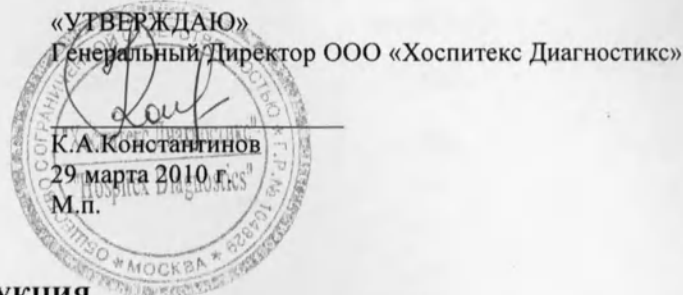




HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 20 г. № _____



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации меди

ПРИНЦИП МЕТОДА	3,5-Di-Br-PAESA при взаимодействии с медью (II) образует сине-фиолетовое окрашивание, абсорбцию которого можно измерить при длине волны 580 нм. Реакция имеет высокую специфичность и на нее не влияет наличие других катионов, благодаря специфичному составу и pH реагентов.
СОСТАВ НАБОРА	Реагент R1: буферный реагент (2x25 мл) Ацетатный буфер, pH 4,0.....100 ммоль/л Реагент R2: цветной реагент (2x25 мл) 3,5-Di-Br-PAESA.....40 ммоль/л Реагент R3: Калибратор (1x5 мл) Сульфат меди.....31,4 мкмоль/л
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	Набор обеспечивает линейную область определения концентрации меди в диапазоне от 1 до 78,5 мкмоль/л, отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность не более 0,63 мкмоль/л, коэффициент вариации результатов определения – не более 7%. Качество набора можно оценивать по контрольным сывороткам отечественного или зарубежного производства, аттестованным для данного метода.
НОРМЫ	Нормальные величины концентрации меди в сыворотке или плазме крови человека составляют у мужчин: 11,0 – 22,0 мкмоль/л; у женщин: 12,6 – 24,4 мкмоль/л; у беременных женщин: 18,5 – 47,4 мкмоль/л; дети (6 – 12 лет): 12,6 – 29,9 мкмоль/л; у младенцев: 3,1 – 11,0 мкмоль/л. Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон нормальных величин.
ОБРАЗЦЫ	Сыворотка, плазма с гепарином. Отделите сыворотку/плазму крови от сгустка в течение 1 часа.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	В реагентах содержатся вредные компоненты. При работе с ними 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 фотоэлектроколориметр, длина волны 580 нм (570 – 600 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см; - секундомер; - пипетка, позволяющие отбирать объемы 100 и 1000 мкл; - вода дистиллированная; - 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).
ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ	Приготовление рабочего реагента: смешать в конической колбе вместимостью 50 мл 1 объем реагента R1 и 1 объем реагента R2. Тщательно закрывать флаконы с реагентами R1 и R2 непосредственно после каждого использования. Рабочий реагент стабилен в течение 30 дней при хранении при температуре 2-8 °C и 7 дней при комнатной температуре в хорошо закрытых флаконах.



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

	Холостая проба, бланк (мкл)	Калибровоч- ная проба (мкл)	Опытная проба(мкл)
Рабочий реагент	1500	1500	1500
Сыворотка или плазма крови	-	-	100
Калибратор	-	100	-
Вода дистиллированная	100	-	-

Пробы перемешать и инкубировать 5 минут при температуре 25, 30 или 37 °С. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной пробы относительно контрольной (холостой) пробы при длине волны 580 нм кювете с длиной оптического пути 1 см.

Содержание меди в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

$$C = \frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{калибратора}}} \times 31,4, \text{ где}$$

C – концентрация меди в анализируемой пробе, мкмоль/л;

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

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

31,4 – содержание меди в калибраторе, мкмоль/л.

РАСЧЕТ

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов должно производиться при температуре + 2 – 8 °С 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 + 2 – 8 °С в течение 60 дней при условии достаточной герметичности. Не допускайте контаминации.

Стабильность рабочего реагента: 30 дней при 2-8 °С и 7 дней при комнатной температуре в хорошо закрытых флаконах.

При содержании меди в сыворотке или плазме крови выше 78,5 мкмоль/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

А.А.Борисова

Главный врач ФГУ «РКНПК Минздравсоцразвития России»

В.К.Ситина





ВСЕГО: 2 ЛИСТОВ



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор ООО «Хоспитекс Диагностика»

К.А. Константинов

29 марта 2010 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации меди

ПРИНЦИП МЕТОДА

3,5-Di-Br-PAESA при взаимодействии с медью (II) образует сине-фиолетовое окрашивание, абсорбцию которого можно измерить при длине волны 580 нм.

Реакция имеет высокую специфичность и на нее не влияет наличие других катионов, благодаря специфичному составу и pH реагентов.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент R1: буферный реагент (2x25 мл)

Ацетатный буфер, pH 4,0.....100 ммоль/л

Реагент R2: цветной реагент (2x25 мл)

3,5-Di-Br-PAESA.....40 ммоль/л

Реагент R3: Калибратор (1x5 мл)

Сульфат меди.....31,4 ммоль/л

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор обеспечивает линейную область определения концентрации меди в диапазоне от 1 до 78,5 ммоль/л, отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность не более 0,63 ммоль/л, коэффициент вариации результатов определения – не более 7%.

Качество набора можно оценивать по контрольным сывороткам отечественного или зарубежного производства, аттестованным для данного метода.

НОРМЫ

Нормальные величины концентрации меди в сыворотке или плазме крови человека составляют у мужчин: 11,0 – 22,0 ммоль/л; у женщин: 12,6 – 24,4 ммоль/л; у беременных женщин: 18,5 – 47,4 ммоль/л; дети (6 – 12 лет): 12,6 – 29,9 ммоль/л; у младенцев: 3,1 – 11,0 ммоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон нормальных величин.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма с гепарином. Отделите сыворотку/плазму крови от сгустка в течение 1 часа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В реагентах содержатся вредные компоненты. При работе с ними 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 фотоэлектроколориметр, длина волны 580 нм (570 – 600 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см;

- секундомер;

- пипетка, позволяющие отбирать объемы 100 и 1000 мкл;

- вода дистиллированная;

- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление рабочего реагента: смешать в конической колбе вместимостью 50 мл 1 объем реагента R1 и 1 объем реагента R2. Тщательно закрывать флаконы с реагентами R1 и R2 непосредственно после каждого использования.

Рабочий реагент стабилен в течение 30 дней при хранении при температуре 2-8 °C и 7 дней при комнатной температуре в хорошо закрытых флаконах.



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

	Холодная проба, бланк (мкл)	Калибровочная проба (мкл)	Опытная проба(мкл)
Рабочий реагент	1500	1500	1500
Сыворотка или плазма крови	-	-	100
Калибратор	-	100	-
Вода дистиллированная	100	-	-

Пробы перемешать и инкубировать 5 минут при температуре 25, 30 или 37 °С. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной пробы относительно контрольной (холодной) пробы при длине волны 580 нм кювете с длиной оптического пути 1 см.

Содержание меди в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

РАСЧЕТ

$$C = \frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{калибратора}}} \times 31,4, \text{ где}$$

C – концентрация меди в анализируемой пробе, мкмоль/л;

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

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

31,4 – содержание меди в калибраторе, мкмоль/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов должно производиться при температуре + 2 – 8 °С 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 + 2 – 8 °С в течение 60 дней при условии достаточной герметичности. Не допускайте контаминации.

Стабильность рабочего реагента: 30 дней при 2-8 °С и 7 дней при комнатной температуре в хорошо закрытых флаконах.

При содержании меди в сыворотке или плазме крови выше 78,5 мкмоль/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

Главный врач ФГУ «РКНПК Минздравсоцразвития России»



А.А.Борисова

В.К.Ситина





HOSPITEX DIAGNOSTICS

ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»
Юр. адрес: ул. 2-я Синичкина, д. 9а, стр. 3
РОССИЯ, МОСКВА, 111020
ИНН 7722239880
р/с 40702810100010181059
БИК 044525545
ЗАО ЮНИКРЕДИТ БАНК (Москва)
к/с 30101810300000000545
119034, Россия, Москва,
Пречистинская набережная дом 9

ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»
Фактический адрес:
Россия, 121351, Москва,
ул. Коцюбинского, д. 4
Тел/Факс: +7(495) 646-05-05
(многоканальный)
E-mail: hospitex@hospitex.ru
<http://www.hospitex.ru>

СПРАВКА об изделии медицинского назначения

Москва, 2 августа 2010 г.

1. Описание изделия

Набор реагентов для определения концентрации меди в сыворотке и плазме крови.

2. Область применения.

Набор предназначен для определения концентрации меди в сыворотке и плазме крови.

Реагент представляет собой раствор, используемый только в «in vitro» диагностике (см. инструкцию по применению).

Свойства и область применения реагента определяется его химическим составом в соответствии с утвержденной рецептурой.

3. Основные потребительские характеристики

Наименование показателя	Характеристика и норма	Методы контроля
1	2	3
1. Внешний вид реагента: 1.1. Реагент R1 – буферный реагент 1.2. Реагент R2 – цветной реагент 1.2. Реагент R3 – калибратор	Прозрачная бесцветная жидкость Прозрачная жидкость красного цвета Прозрачная бесцветная жидкость	4.1.
2. Тест на соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору меди, % отклонения, не более	5	4.2.2.
3. Чувствительность, мкмоль/л, не более	0,63	4.2.3.
4. Тест на линейность в диапазоне концентраций 1 – 78,5 мкмоль/л, % отклонения, не более	5	4.2.4.



HOSPITEX DIAGNOSTICS

5. Тест на открытие, % отклонения не более	5	4.2.5.
6. Коэффициент вариации, %, не более	7	4.2.6.
7. Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	5	4.2.7.
8. Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после проведения цветной реакции, мин, не более	5	4.2.8.

4. Срок хранения

Гарантийный срок хранения упакованной продукции: 18 месяцев при температуре 2-8°C .

К.А.Константинов



Генеральный директор



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор ООО «Хоспитекс Диагностика»

К.А.Константинов

29 марта 2010 г.

М.п.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации меди

ПРИНЦИП МЕТОДА

3,5-Di-Br-PAESA при взаимодействии с медью (II) образует сине-фиолетовое окрашивание, абсорбцию которого можно измерить при 580 нм. Реакция имеет высокую специфичность и на нее не влияет наличие других катионов, благодаря подобранному составу и величине pH.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент R1: буферный реагент (2x25 мл)
Ацетатный буфер, pH 4,0.....100 ммоль/л
ПАВ, консерванты
Реагент R2: цветной реагент (2x25 мл)
3,5-Di-Br-PAESA.....40 ммоль/л
Реагент R3: Калибратор (1x5 мл)
Медь.....31,4 мкмоль/л
Стабилизаторы, консерванты

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор обеспечивает линейную область определения концентрации меди в диапазоне от 1 до 78,5 мкмоль/л, отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность не более 0,63 мкмоль/л, коэффициент вариации результатов определения – не более 7%. Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом. Нормальные величины концентрации железа в сыворотке или плазме крови человека составляют у мужчин: 11,0 – 22,0 мкмоль/л; у женщин: 12,6 – 24,4 мкмоль/л; у беременных женщин: 18,5 – 47,4 мкмоль/л; дети (6 – 12 лет): 12,6 – 29,9 мкмоль/л; у младенцев: 3,1 – 11,0 мкмоль/л. Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон нормальных величин.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма с гепарином. Отделите сыворотку/плазму крови от сгустка в течение 1 часа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В реагентах содержатся вредные компоненты. При работе с ними 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 фотоэлектроколориметр, длина волны 580 нм (570 – 600 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см;
- секундомер;
- пипетка, позволяющие отбирать объемы 100 и 1000 мкл;
- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление рабочего реагента: смешать в конической колбе вместимостью 50 мл 1 объем реагента R1 и 1 объем реагента R2. Тщательно закрывать флаконы с реагентами R1 и R2 непосредственно после каждого использования. Рабочий реагент стабилен в течение 30 дней при хранении при температуре 2-8 °C и 7 дней при комнатной температуре в хорошо закрытых флаконах.



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

	Холостая проба, бланк (мкл)	Калибровочная проба (мкл)	Опытная проба(мкл)
Рабочий реагент	1500	1500	1500
Сыворотка или плазма крови	-	-	100
Калибратор	-	100	-
Вода дистиллированная	100	-	-

Пробы перемешать и инкубировать 5 минут при температуре 25, 30 или 37 °С. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной пробы относительно контрольной (холостой) пробы при длине волны 580 нм кювете с длиной оптического пути 1 см.

Содержание железа в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

$$C = \frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{калибратора}}} \times 31,4, \text{ где}$$

РАСЧЕТ

C – концентрация цинка в анализируемой пробе, мкмоль/л;

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

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

31,4 – содержание цинка в калибраторе, мкмоль/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов должно производиться при температуре + 2 – 8 °С 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 + 2 – 8 °С в течение 60 дней при условии достаточной герметичности. Не допускайте контаминации.

Стабильность рабочего реагента: 30 дней при 2-8 °С и 7 дней при комнатной температуре в хорошо закрытых флаконах.

При содержании меди в сыворотке или плазме крови выше 78,5 мкмоль/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

А.А.Борисова

Главный врач ФГУ «РКНПК Минздравсоцразвития России»

В.К.Ситина

