

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО "Ольвекс Диагностикум"



С.Н. Чавкин

20 июня 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации
кальция в сыворотке, плазме крови и моче
(КАЛЬЦИЙ-2-ОЛЬВЕКС)

Назначение

Набор «КАЛЬЦИЙ-2-ОЛЬВЕКС» предназначен для количественного определения содержания кальция в сыворотке, плазме крови человека и моче колориметрическим методом (хромоген Арсеназо III) в клинической лабораторной диагностике.

Набор рассчитан на проведение 50 или 125 определений при расходе 2,0 мл монореагента на один анализ.

Принцип метода

При взаимодействии ионов кальция с хромогеном Арсеназо III образуется окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации кальция в пробе и регистрируется фотометрически при длине волны 650 (640-660) нм.

Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- монореагент, содержащий натрий уксуснокислый, 3-водный, 90 ммоль/л; арсеназо 3, 164 мг/л; азид натрия, 0,5 г/л; тритон X-100, 6,5 г/л; кислоту уксусную 2N до pH 6,0, готов к применению - 1 флакон (100 мл) или 1 флакон (250 мл);

- калибратор, содержащий кальция хлорид, 2,5 ммоль/л; магния сульфат, 0,116 ммоль/л; азид натрия, 0,2 г/л; кислоту соляную, 50 ммоль/л, готов к применению - 1 флакон (2,0 мл) или 1 флакон (2,0 мл).

Аналитические характеристики

Линейная область определения концентрации кальция - в диапазоне от 0,25 до 7,0 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 не менее 1 часа.

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

Нормальные величины содержания кальция в сыворотке или плазме крови – 2,05-2,55 ммоль/л, моче – 2,5-7,5 ммоль/сутки.

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

Анализируемые образцы

Свежая негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови. Забор крови производить при минимальном пережатии вены, без мышечной нагрузки. Не использовать в качестве антикоагулянта оксалат натрия, цитрат натрия, ЭДТА (этилендиаминтетрауксусную кислоту).

Моча суточная. Мочу собирать в емкость, содержащую 10 мл 6,0 моль/л HCl, или подкислить после сбора до pH 2,0-3,0 для растворения солей кальция. Перед анализом развести аликвоту мочи бидистиллированной водой в соотношении 1:1.

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 1.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

В состав набора входит азид натрия и 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 650 нм или фотоэлектроколориметр, длина волны 640-660 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,02 мл; 2,0 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
Монореагент, мл	2,0	2,0	2,0
Сыворотка, плазма крови, моча, мл	0,02	-	-
Калибратор, мл	-	0,02	-
Вода бидистиллиро- ванная, мл	-	-	0,02

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 650 (640-660) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см. Окраска растворов стабильна не менее 1 часа.

Расчеты

Концентрацию кальция (С, ммоль/л) рассчитать по формуле:

- в сыворотке или плазме крови

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

- в моче

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

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;

2 – разведение мочи.

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.

Монореагент должен храниться при комнатной температуре в защищенном от света месте.

Калибратор после вскрытия флакона стабилен при комнатной температуре в защищенном от света месте в плотно закрытой посуде не менее 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 1,0 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 7,0 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-2-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

Директор по науке

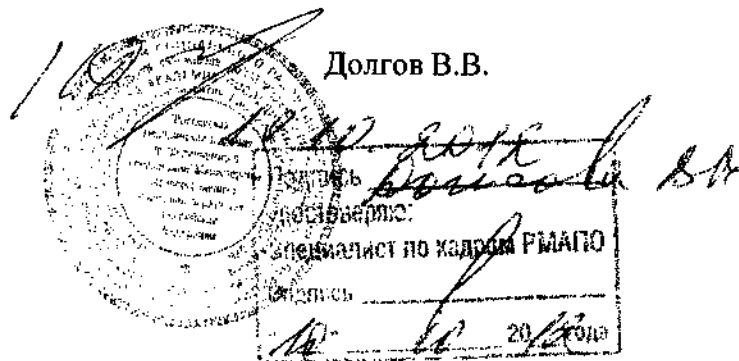
ООО «Ольвекс Диагностикум»

ЮЩИН К.В.

«Согласовано»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГБОУ ДПО
РМАПО Минздравсоцразвития России
д.м.н., профессор

Долгов В.В.



Пронумеровано и прошнуровано
в количестве *51 л. вкл.*

Генеральный директор

