

КОПИЯ ВЕРНА



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента государственного
контроля лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и
медицинской техники МЗ РФ


" 10 " 09 2003 г. В.Е.Акимочкин

ИНСТРУКЦИЯ

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

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией по лабораторным
реагентам Комитета по новой медицинской технике Минздрава РФ
(протокол № 2 от 31 марта 2003 г.)

Назначение

Набор предназначен для количественного определения содержания калия в сыворотке или плазме крови человека нефелометрическим методом без депротенинизации в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор рассчитан на проведение 25 или 50 определений при расходе 2,0 мл монореагента на один анализ.

Принцип метода

В результате реакции между ионами калия и тетрафенилборатом образуется стабильная суспензия. Мутность суспензии пропорциональна концентрации ионов калия в анализируемой пробе и измеряется фотометрически при длине волны 578 (570-590) нм.

Инструкция составлена директором по науке ООО «Ольвекс Диагностикум», к.б.н. З.А.Тупиковой и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМА-ПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

Монореагент [тетрафенилборат натрия, 29 ммоль/л; додецилсульфат натрия, 0,35 ммоль/л; натрия гидроокись, 200 ммоль/л], готов к применению - 1 флакон (50 мл) или 2 флакона (по 50 мл).

Калибратор [калия хлорид, 5,0 ммоль/л], готов к применению - 1 флакон (1,0 мл).

Аналитические характеристики

Линейная область определения концентрации калия – в диапазоне от 1,0 до 10 ммоль/л, отклонение от линейности - не более 7%.

Чувствительность определения - не более 0,5 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 7%.

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

Нормальные величины концентрации калия в сыворотке крови - 3,6-5,5 ммоль/л, в плазме крови – 4,0-4,8 ммоль/л.

Анализируемые образцы

Свежая негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови.

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

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 надевать 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 вирусной инфекции.

Оборудование, материалы и реагенты:

- Спектрофотометр, длина волны 578 нм, или фотоэлектроколориметр, диапазон длин волн 570-590 нм; кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,05 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	Опытная проба (мл)	Калибровочная проба (мл)	Контрольная (холостая) проба (мл)
Монореагент	2,0	2,0	2,0
Сыворотка (плазма) крови	0,05	-	-
Калибратор	-	0,05	-
Вода бидистиллированная	-	-	0,05

Анализируемую пробу, калибратор и воду бидистиллированную медленно внести в монореагент (**но не наоборот!**) без перемешивания, выдержать в течение 1-1,5 минут, после чего реакционную смесь перемешать и инкубировать точно 10 минут при комнатной температуре (+18-25°C).

Непосредственно перед измерением оптической плотности пробы энергично перемешать.

Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 578 (570-590) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см.

Расчеты

Концентрацию калия в исследуемом образце (С, ммоль/л) рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{np}}{E_{kal}} \times 5,0 ,$$

где : E_{np} - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотности;

E_{kal} - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотности;

5,0 - концентрация калия в калибраторе, ммоль/л.

Условия хранения и эксплуатации набора

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при комнатной температуре (+18–25°C) в темном месте в течение всего срока годности.

Срок годности набора - 12 месяцев.

Монореагент и калибратор после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре не более 1 месяца.

Для проведения анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки со сменяемыми наконечниками, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

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

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

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

Тел: (812) 567-84-46, (812) 567-83-02;

Факс: (812) 567-84-29

в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Минздрава РФ по адресу:

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

Тел: (095) 120-60-95, 120-60-96.

директор по науке

ООО «Ольвекс Диагностикум», к.б.н

с кафедрой клинической лабораторной
диагностики СПбМАПО,
д.н., профессор

З.А. Тупикова
А.В. Козлов

З.А.Тупикова

А.В.Козлов

Пронумеровано и прошнуровано
в количестве 4/207/001
листов

Генеральный директор

С. Н. Чавкин

