

КОПИЯ ВЕРНА



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения и  
социального развития

" 15 " \_\_\_\_\_ 2005 г.



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации  
молочной кислоты в плазме крови  
(МОЛОЧНАЯ КИСЛОТА-ОЛЬВЕКС)

### Назначение

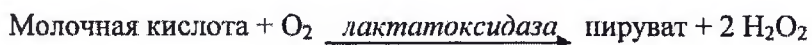
Набор МОЛОЧНАЯ КИСЛОТА-ОЛЬВЕКС предназначен для количественного определения содержания молочной кислоты в плазме крови человека энзиматическим колориметрическим методом в клинико-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

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

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.

### Принцип метода

Метод определения основан на проведении сопряженных реакций, катализируемых лактатоксидазой и пероксидазой, с образованием окрашенного продукта N-(4-антипирин)-3-хлор-5-фенолсульфонатхинономоноимина (хинонимина):



Интенсивность окраски, развившейся в результате образования хинонимина, прямо пропорциональна концентрации молочной кислоты в анализируемой пробе и измеряется фотометрически при длине волны 500 (490-520) нм.

### Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- моnoreагент, содержащий трис(гидроксиметил)аминометан, 50 ммоль/л; 4-хлорфенол, 6,0 ммоль/л; 4-аминоантипирин, 0,4 ммоль/л; азид натрия, 15,4 ммоль/л; пероксидазу, 1525 Е/л; лактатоксидазу, 4000 Е/л; тритон Х-100, 0,325 г/л, готов к применению – 1 флакон (50 мл);
- калибратор, содержащий лактат лития, 3,34 ммоль/л; азид натрия, 15,4 ммоль/л, готов к применению - 1 флакон (0,5 мл).

### Аналитические характеристики

Линейная область определения концентрации молочной кислоты – в диапазоне от 0,5 до 16,6 ммоль/л, отклонение от линейности - не более 5%.

Чувствительность определения - не более 0,3 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

Окраска стабильна в течение 1 часа.

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

Нормальные значения содержания молочной кислоты в плазме крови - 0,63-2,44 ммоль/л.

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

### Анализируемые образцы

Гепаринизированная или ЭДТА-плазма крови с добавлением NaF для ингибирования гликолиза (~1 мг/5 мл крови).

### Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

В состав компонентов набора входит азид натрия. Следует избегать их попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При попадании внутрь следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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 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 500 нм или фотоэлектроколориметр, длина волны 490-520 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- термостат, поддерживающий температуру  $+37 \pm 1^\circ\text{C}$ ;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,02 мл; 2,0 мл;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5,0-10 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

### Проведение анализа

Компоненты реакционной среды отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

| Компоненты реакционной среды | Опытная проба | Калибровочная проба | Контрольная (холостая) проба |
|------------------------------|---------------|---------------------|------------------------------|
| Монореагент, мл              | 2,0           | 2,0                 | 2,0                          |
| Плазма крови, мл             | 0,02          | -                   | -                            |
| Калибратор, мл               | -             | 0,02                | -                            |
| Вода дистиллированная, мл    | -             | -                   | 0,02                         |

Пробы тщательно перемешать и выдержать в течение 5 минут при температуре +37°C или в течение 10 минут при комнатной температуре (+18-25°C). Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 500 (490-520) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см. Окраска растворов стабильна в течение 1 часа после окончания инкубации при хранении проб в темном месте при комнатной температуре.

### Расчеты

Концентрацию молочной кислоты в плазме крови (С, ммоль/л) рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{пр}}{E_{кал}} \times 3,34 ,$$

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

$E_{кал}$  – оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.;

3,34 – концентрация молочной кислоты в калибраторе, ммоль/л.

### Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре  $+2-8^{\circ}\text{C}$  в течение всего срока годности.

Срок годности набора - 12 месяцев.

Монореагент и калибратор после вскрытия флаконов можно хранить в темном месте при температуре  $+2-8^{\circ}\text{C}$  не более 1 месяца.

Для проведения анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноразовые 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 МОЛОЧНАЯ КИСЛОТА-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

и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора 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.

Заведующий кафедрой клинической  
лабораторной диагностики СПбМАПО,  
д.м.н., профессор

З.А.Тупикова

А.В.Козлов

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью  
в количестве 5 (пяти) листов

Генеральный директор  
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ

О.В. Толстова

