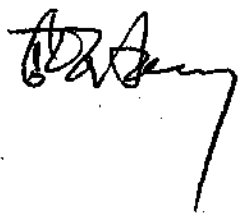


КОПИЯ ВЕРНА



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения и  
социального развития



Габриев

" 15 "

2004 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

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

Рекомендована к утверждению экспертной комиссии по лабораторным  
реагентам. (протокол № 2 от 29 марта 2004 г.)

### Назначение

Набор предназначен для количественного определения содержания хлоридов в сыворотке или плазме крови человека фотометрическим методом. Набор может использоваться в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 100 определений при расходе 2,0 мл рабочего реагента на один анализ.

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

## Принцип метода

Метод определения основан на способности тиоцианата ртути образовывать с ионами железа окрашенные комплексы в присутствии ионов хлора. Интенсивность окраски комплексов прямо пропорциональна концентрации хлоридов в анализируемой пробе и измеряется фотометрически при длине волны 540 (505-550) нм. Реакция проводится без депротеинизации анализируемого образца.

## Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- реагент 1, состоящий из железа азотнокислого, 33,3 ммоль/л; азотной кислоты, 44,4 ммоль/л - 2 флакона (по 90 мл);
- реагент 2, состоящий из ртути тиоцианата, 20 ммоль/л, в метаноле – 2 флакона (по 10 мл);
- калибратор, содержащий натрий хлористый, 100 ммоль/л; азид натрия, 3,8 ммоль/л; готов к применению - 1 флакон (1,0 мл).

## Аналитические характеристики

Линейная область определения концентрации хлоридов - в диапазоне от 40 до 160 ммоль/л, отклонение от «линейности» - не более 3%.

Чувствительность определения - не более 25 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 3%.

Окраска стабильна в течение 30 минут.

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

Нормальные величины содержания хлоридов в сыворотке или плазме крови: у взрослых - 97-108 ммоль/л, у детей - 95-112 ммоль/л.

## **Анализируемые образцы**

Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови человека.

## **Меры предосторожности**

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

В состав компонентов набора входят азотная кислота, ртути тиоцианат, метанол и азид натрия. При работе с набором следует не допускать их попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При попадании внутрь следует немедленно 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 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 вирусной инфекции.

## **Оборудование, материалы и реагенты:**

- Спектрофотометр, длина волны 540 нм, или фотометр, длина волны 505-550 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01 мл и 2,0 мл;
- колба коническая вместимостью 100 мл;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5,0-10 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

### Приготовление рабочего реагента

Перед проведением анализа смешать в колбе конической вместимостью 100 мл необходимое количество реагента 1 и реагента 2 в соотношении 9:1.

Полученный рабочий реагент можно хранить при комнатной температуре (+18-25°C) в темном месте не более 1 года.

Тщательно закрывать флаконы непосредственно после каждого использования реагента.

**ВНИМАНИЕ.** В реагенте 2 допустимо выпадение незначительного осадка. В этом случае реагент 2 необходимо перед использованием нагреть до температуры +37°C.

### Проведение анализа

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

| Компоненты реакционной среды   | Опытная проба | Калибровочная проба | Контрольная (холостая) проба |
|--------------------------------|---------------|---------------------|------------------------------|
| Рабочий реагент, мл            | 2,0           | 2,0                 | 2,0                          |
| Сыворотка или плазма крови, мл | 0,01          | -                   | -                            |
| Калибратор, мл                 | -             | 0,01                | -                            |
| Вода дистиллированная, мл      | -             | -                   | 0,01                         |

Пробы тщательно перемешать и выдержать в течение 5 минут при комнатной температуре (+18-25°C). Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 540 (505-550) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см. Окраска растворов стабильна в течение 30 минут в темном месте.

### Расчеты

Концентрацию хлоридов в сыворотке или плазме крови (С, ммоль/л) рассчитать по

формуле:

$$C = \frac{E_{np}}{E_{кал}} \times 100 ,$$

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

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

100 - концентрация хлоридов в калибраторе, ммоль/л.

### Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при комнатной температуре (+18-25°C) в темном месте в течение всего срока годности.

Срок годности набора - 12 месяцев.

Рабочий реагент можно хранить при комнатной температуре в темном месте в плотно закрытой посуде не более 1 года.

Вскрытые флаконы с реагентом 1 и реагентом 2 можно хранить при комнатной температуре в темном месте в плотно закрытой посуде не более 1 года.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре в темном месте в плотно закрытом флаконе не более 3 месяцев.

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

Если концентрация хлоридов в анализируемом образце сыворотки или плазмы крови превышает 160 ммоль/л, его следует развести дистиллированной 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 ХЛОРИДЫ-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» ФС  
НЗСР по адресу:

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

Тел: (095) 120-60-95, 120-60-96.

Директор по науке

ООО «Ольвекс Диагностикум»



З.А.Тупикова

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



А.В.Козлов

