

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2010 г. № _____ -Пр/010

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор Управляющей компании

ООО «Эйлитон» - ООО «Юнимед-менеджмент»

А.Н.Шибанов

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для количественного определения содержания хлоридов в сыворотке или плазме крови и моче человека колориметрическим методом «ХЛОРИДЫ-UTS»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

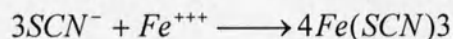
1.1. Набор предназначен для количественного определения содержания хлоридов в сыворотке или плазме крови и моче человека колориметрическим методом в клинико-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор выпускается в четырех видах фасовки и рассчитан, на проведение 100, 200, 400 или 500 определений при расходе 1,0 мл реагента на один анализ.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.1.1. Количественное замещение тиоцианат-ионов (SCN^-) хлорид-ионами из тиоцианата ртути ($\text{Hg}(\text{SCN})_2$) происходит с образованием растворимого неионизированного комплекса HgCl_2 . Выделяющиеся (SCN^-) ионы реагируют с ионами железа (Fe^{+++}) формируя окрашенный комплекс тиоцианата железа красного цвета по следующей схеме:



2.1.2. Фотометрическое измерение основано на наличии максимума поглощения света на длине волны 480 нм молекулами окрашенного комплекса. Все остальные компоненты реакционной смеси слабо поглощают свет на этой длине волны. Таким образом, увеличение оптической плотности реакционной смеси на длине волны 480 нм пропорционально увеличению содержанию хлоридов.

2.2. Клиническая диагностика

2.2.1. Ионы хлора регулируют осмотическое давление внеклеточной жидкости и играют важную роль в кислотно-щелочном балансе.

Повышенная концентрация хлорид-ионов может обнаружиться при сильном обезвоживании, избыточном потреблении соли, сильном почечном канальцевом повреждении и у пациентов с кистозным фиброзом.

Пониженная концентрация хлорид-ионов может обнаружиться при метаболическом ацидозе, после продолжительной рвоты и хроническом пиелонефрите.

2.2.2. Клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, он должен объединять как клинические, так и лабораторные данные.

2.3. Состав набора

Наименование	Состав	Концентрация
Реагент	Тиоцианат ртути (II)	4 ммоль/л
	Нитрат железа (III)	40 ммоль/л
	Нитрат ртути	2 ммоль/л
	Азотная кислота	45 ммоль/л
Калибратор	Водный раствор хлорида	125 ммоль/л

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Набор обеспечивает линейную область определения содержания хлоридов до от 1,5 до 150 ммоль/л, отклонение от линейности не превышает 3%. Чувствительность – не более 1,0 ммоль/л, коэффициент вариации результатов определений – не более 2,5%.

3.2. Коэффициенты пересчета: ммоль/л $\times$ 3,55 = мг/100мл; ммоль/л = мЭкв/л; мг/100мл $\times$ 0,282 = ммоль/л.

3.3. Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

3.4. Нормальные величины содержания хлоридов составляют:

- в сыворотке или плазме крови человека 95-115 ммоль/л
- в моче 110-250 ммоль/24ч

3.5. Рекомендуются в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1.

4.2. Реагент содержит соли тяжелых металлов и раствор азотной кислоты. Следует избегать попадания реагентов на кожу и слизистые. В случае попадания их на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть пораженные участки большим количеством проточной воды.

4.3. 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.).

4.4. 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, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Биохимический анализатор, спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности раствора при длине волны 480 (440-500) нм и температуре $37 \pm 0,5$ °С;

- кюветы или пробирки с длиной оптического пути 10 мм;
- секундомер (ТУ 25-1894-011-90);
- перчатки резиновые хирургические (ГОСТ 3-88);
- дозирующие устройства, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 мкл до 1 мл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования не более 1%;

- пробирки стеклянные вместимостью не менее 3 мл (ГОСТ 1770-74 Е);
- вода дистиллированная (ГОСТ 6709-72);
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

❖ Рекомендуется использовать одноразовые материалы для предупреждения контаминаций кальцием или магнием. При использовании стеклянной посуды она должна быть промыта водным раствором $H_2SO_4-K_2Cr_2O_7$ и затем тщательно ополоснута дистиллированной водой и высушена перед использованием.

❖ Большинство детергентов и смягчающих воду реагентов, используемых в лаборатории, содержат хелатирующие агенты. Плохая промывка и ополаскивание мешают реакции.

❖ При выполнении теста следует избегать касаний пальцами наконечников пипеток, а также контакта их с металлами.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови. Сыворотку или плазму крови следует отделить от форменных элементов крови как можно быстрее после забора крови. Не использовать антикоагулянты с оксалатом или ЭДТА. Образцы стабильны 1 день при комнатной температуре, 7 дней при $2 - 8^{\circ}\text{C}$, до 3 месяцев при -20°C .

6.2. Образцы мочи собрать в течение 24 часов. Измерить объем. Пробу развести 1:2 дистиллированной водой, перемешать, полученный результат умножить на 2 (коэффициент разведения). Образцы стабильны 1 день при $2 - 8^{\circ}\text{C}$.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице:

Объем, мкл	Холостая проба	Калибровочная проба	Анализируемый образец
Реагент	1000	1000	1000
Калибратор	-	10	-
Анализируемая проба	-	-	10

Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение образца крови или мочи к реагенту составляет 1:100).

7.2. Пробы перемешать и инкубировать в течение 5 минут при $15 - 25^{\circ}\text{C}$ или при $+37^{\circ}\text{C}$.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

8.1. Измерить оптическую плотность анализируемого образца ($A_{обр}$) и калибратора ($A_{кал}$) при длине волны 480 (440-500) нм против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 30 минут.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1. Содержание хлоридов в сыворотке или плазме крови человека (ммоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{A_{обр}}{A_{кал}} \times C_{кал}$$

где: - C – содержание хлоридов, ммоль/л;
- $A_{обр}$ – оптическая плотность анализируемого образца против холостой пробы, ед.опт.пл.;
- $A_{кал}$ – оптическая плотность калибратора против холостой пробы, ед.опт.пл.;
- $C_{кал}$ – содержание хлоридов в калибраторе, равное 125 ммоль/л

9.2. Содержание хлоридов в моче (ммоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{A_{обр}}{A_{кал}} \times C_{кал} (125) \times 2 \times V_{24ч}$$

где: C – содержание хлоридов, ммоль/л;
- $A_{обр}$ – оптическая плотность анализируемого образца против холостой пробы, ед.опт.пл.;
- $A_{кал}$ – оптическая плотность калибратора против холостой пробы, ед.опт.пл.;
- $C_{кал}$ – содержание хлоридов в калибраторе, равное 125 ммоль/л
- 10 – степень разведения;
- V_{24} – объем мочи, собранный за 24 часа.

9.3. Если результаты измерений превышают предел линейности, анализируемый образец следует развести физиологическим раствором (NaCl - 9г/л) в 2 раза, провести повторные измерения и полученный результат определения умножить на 2.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Все компоненты набора реагентов «ХЛОРИДЫ-UTS» стабильны при хранении в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности плотно закрытыми, в темном месте, при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ и соблюдением мер против контаминации. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Срок годности набора – 18 месяцев.

10.3. Калибратор после вскрытия флакона может храниться при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в плотно закрытом флаконе в темном месте в течение 30 суток.

10.4. При загрязнении реагента, его помутнении или оптической плотности реагента при $480\text{ нм} \geq 0,15$ ед. (при использовании кювет с длиной оптического пути 10 мм) реагент не годен к употреблению

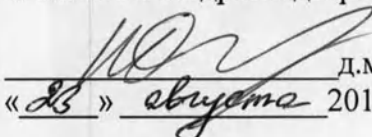
10.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

Руководитель отдела производства реагентов
ООО «ЭЙЛИТОН», к.б.н.

 Нечаев В.Н.

«Согласовано»

зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГОУ ДПО
«РМАПО Росздравнадзора»

 д.м.н., профессор Долгов В.В.
« 23 » августа 2010 г

По вопросам, касающимся качества набора «ХЛОРИДЫ-UTS» следует обращаться в ЗАО «А/О Юнимед» по адресу: 129301, Москва, ул. Касаткина, 3а; Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31.

Факс: (495) 564-86-41.

E-mail: office@unimeda.ru

<http://www.unimeda.ru>

