

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент ЗАО «ЭКОлаб»



С. Г. Марданлы

«_____» 2013 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СОДЕРЖАНИЯ МАГНИЯ В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ КРОВИ, СМЖ И МОЧЕ
С КСИЛИДИЛОВЫМ СИНИМ**

(«Магний»)

1. Назначение

Набор предназначен для количественного определения содержания магния в сыворотке, плазме крови, СМЖ и моче человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор выпускается в двух вариантах комплектации и рассчитан на проведение 50 или 100 определений при расходе 1,0 мл реагента на один анализ.

2. Характеристика

2.1. Принцип действия

В щелочной среде, ионы магния образуют с ксилидиловым синим окрашенный комплекс. Интенсивность окрашенного комплекса пропорциональна содержанию магния, и определяется фотометрически при длине волны 520 нм.

2.2. Состав набора:

Реагент – раствор ксилидилового синего в буфере - 1 флакон (50 мл), или 1 флакон (100 мл);

Калибратор - калибровочный раствор магния, 0,82 ммоль/л – 1 флакон (2,0 мл).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

Линейная область определения - в диапазоне от 0,3 ммоль/л до 2,05 ммоль/л, отклонение – не более 5 %.

Чувствительность - не более 0,2 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определения – не более 5 %.

Нормальные значения содержания магния:

- в сыворотке (плазме) крови: 0,63-1,05 ммоль/л;
- в моче: 2,0-6,3 ммоль/сут;
- в СМЖ: 1,0-1,35 ммоль/л

Рекомендуется в каждой лаборатории определить диапазон нормальных величин для обследуемого контингента.

4. Меры предосторожности при работе с набором

Внимание! Несоблюдение приведенных ниже требований может привести к искажению результатов.

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н)

4.2. Реагент и калибратор содержат токсичный компонент – натрия азид. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

4.4. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.5. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.6. Все компоненты набора в применяемых концентрациях являются нетоксичными.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- фотометрическое оборудование, длина волны 520 (500-550) нм, термостатируемая кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- таймер;
- пипетки позволяющие отбирать объёмы жидкости 0,01 мл и 1,0 мл;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 – 12 мл;
- вода дистиллированная;
- 0,9 % раствор натрия хлористого (физиологический раствор);
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови, СМЖ, моча. Мочу подкислить несколькими каплями соляной кислоты до pH 3-4 и разбавить дистиллированной водой в 4 раза.

7. Проведение анализа

7.1. Подготовка к анализу

Реагент и калибратор готовы к использованию.

После вскрытия флаконов можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора.

7.2. Проведение анализа

В связи с высокой чувствительностью метода посуда, используемая для определения магния, в других анализах не применяется. После обычного мытья посуду поместить в 3,0-3,5 % (~1,0 М) раствор соляной кислоты и выдержать в нем не менее 12 ч, после чего тщательно промыть дистиллированной водой и высушить. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду.

Компоненты и анализируемые пробы отмерить в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент	1,0	1,0	1,0
Образец	0,01	-	-
Калибратор	-	0,01	-
Вода дистиллированная	-	-	0,01
Содержимое пробирок тщательно перемешать круговыми движениями, выдержать в течение 10 минут при комнатной температуре (18-25) °С или 5 минут при 37 °С			

Измерить оптическую плотность опытной ($E_{оп}$) и калибровочной ($E_{к}$) проб против контрольной (холостой) пробы.

Окраска стабильна в течение 60 минут.

Примечание: При использовании кюветы меньшего объема расход реагентов может быть уменьшен при сохранении соотношения проба / реагент 1:100.

8. Регистрация результатов

Длина волны: 520 (500-550) нм;

Длина оптического пути: 1,0 см;

Температура анализа: (18 - 25) °С, 37 °С;

Измерение: против холостой пробы.

9. Учет результатов реакции

Содержание магния (С, ммоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{к}} \times 0,82,$$

где $E_{оп}$ - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{к}$ - оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

0,82 - концентрация магния, ммоль/л

10. Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 20 сут.

Срок годности набора – 1,5 года.

После вскрытия реагент и калибратор можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе в течение всего срока годности.

При содержании магния выше 2,05 ммоль/л, анализируемую пробу следует развесить физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

По вопросам, касающимся качества набора («Магний») следует обращаться по адресу 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Будённого, д. 1, ЗАО «ЭКОлаб»; тел/факс (49643) 3-30-93, 3-30-85 - отдел сбыта.

Начальник лаборатории
биохимии ЗАО «ЭКОлаб»



Т. М. Сиренко

СОГЛАСОВАНО:

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

20 ЯНВ 2014



В. В. Долгов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 лист

Начальник лаборатории биохимии
ЗАО «ЭКОлаб»

«03» 03 Т. М. Сиренко
2014г.

