

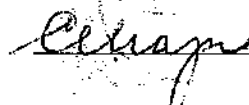
УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2009 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент ЗАО «ЭКОлаб»

 С. Г. Марданлы
«___» _____ 2009 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖА-
НИЯ ОБЩЕГО КАЛЬЦИЯ В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ
С ОРТО-КРЕЗОЛФТАЛЕИНКОМИЛЕКСОМ
(«КАЛЬЦИЙ О-КФК ЖС»)**

1. Назначение

Набор реагентов предназначен для количественного определения общего кальция в сыворотке и плазме крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор выпускается в двух вариантах комплектации и рассчитан на проведение 90 и 180 определений при расходе 1,0 мл рабочего раствора реагентов на один анализ.

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия

о-Крезолфталейнкомилексон в щелочной среде образует с ионами кальция комплекс красно-фиолетового цвета, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию кальция, и определяется фотометрически при длине волны 580 нм.

2.2. Состав набора

Реагент 1 – Буферный раствор - 2 флакона (по 30 мл) или 2 флакона (по 60 мл).

Реагент 2 – Раствор хромогена - 2 флакона (по 15 мл) или 2 флакона (по 30 мл)

Калибратор – калибровочный раствор кальция (кальций 2,5 ммоль/л, магний 1,25 ммоль/л) - 1 флакон (2,0 мл).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

Линейность в диапазоне 0,5-5,0 ммоль/л; отклонение – не более 5 %.

Чувствительность - не более 0.25 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определения – не более 5 %.

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

Нормальные значения содержания общего кальция в сыворотке и плазме крови человека - 2,02-2,60 ммоль/л (8,10-10,4 мг/дл).

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин.

4. Меры предосторожности при работе с набором

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

В состав набора входит соляная кислота 0,1 н и азид натрия. При работе с реагентами следует соблюдать осторожность и не допускать 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.

Меры предосторожности – соблюдение " Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического 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 крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- фотометрическое оборудование, длина волны 580 (540 - 600) нм; кювета с длинной оптического пути 1,0 см;
- таймер;
- вода бидистиллированная;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;
- 0,9 % раствор натрия хлористого (физиологический раствор);
- пипетки, позволяющие отбирать объем жидкости 0,01 мл и 1,0 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови.

7. Проведение анализа

7.1. Приготовление рабочего раствора реагентов

Содержимое одного флакона с реагентом 2 количественно перенести во флакон с реагентом 1 или смешать реагент 1 с реагентом 2 в соотношении 2:1 в количестве, достаточном для проведения анализа проб. Рабочий раствор реагентов можно хранить при температуре (2-8) °С в темном месте в плотно закрытом флаконе не более 3 дней. Оптическая плотность рабочего раствора реагентов должна быть не более 0,500.

7.2. Калибратор

Готов к использованию. После вскрытия флакона можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе не более 6 месяцев.

7.3. Проведение анализа

В связи с высокой чувствительностью метода посуда, используемая для определения общего кальция, в других анализах не применяется. После обычного мытья посуду поместить в 1.0 М раствор соляной кислоты и выдержать в нем не менее 12 ч, после чего тщательно промыть бидистиллированной водой и высушить.

Компоненты и анализируемые пробы отмерить в количествах, указанных в таблице:

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Рабочий раствор реагентов	1,0	1,0	1,0
Сыворотка или плазма крови	0,01	-	-
Калибратор	-	0,01	-
Вода бидистиллированная	-	-	0,01
Содержимое пробирок тщательно перемешать круговыми движениями, выдержать в течение 5 минут при комнатной температуре (18-25) °С			

Измерить оптическую плотность опытной ($E_{оп}$) и калибровочной (E_k) 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 / рабочий раствор реагентов 1:100.

8. Регистрация результатов

Длина волны: 580 (540 - 600) нм;

Длина оптического пути: 1,0 см;

Температура анализа: 18-25 °С ;

Измерение: против холостой пробы.

9. Учет результатов реакции

Содержание кальция (C , ммоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_k} \times 2,5,$$

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

E_k - оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

2,5 - концентрация кальция, 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 при температуре до 25 °С не более 25 суток.

Срок годности набора – 1 год.

Рабочий раствор реагентов можно хранить при температуре (2-8) °С в темном месте в плотно закрытом флаконе не более 3 дней.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе в течение всего срока годности.

При содержании кальция выше 5,0 ммоль/л, пробу необходимо развести физиологическим раствором в соотношении 1:1, повторить определение и полученный результат умножить на 2.

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

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

Начальник лаборатории
биохимии ЗАО «ЭКОлаб»



Т. М. Сиренко

СОГЛАСОВАНО:

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики ГОУ ДПО РМАПО Росздрава,
д.м.н., профессор



В. В. Долгов

Подпись: В. В. Долгов
удостоверяю: специалист по
кадровой работе ГОУ ДПО
РМАПО Росздрава
подпись: И. С. / М. Б. /

30.04.09