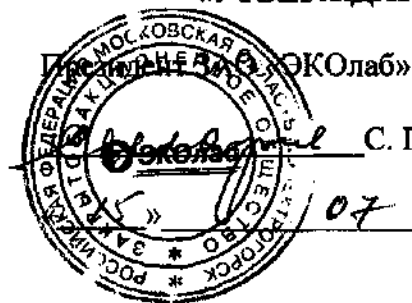


УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2009 г. № _____



С. Г. Марданлы

07 2009 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СОДЕРЖАНИЯ ХЛОРИДОВ В БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЯХ
ПО РЕАКЦИИ С РОДАНИДОМ РТУТИ
(«Хлориды»)**

1. Назначение

Набор реагентов «Хлориды» предназначен для определения хлоридов в сыворотке, плазме крови, моче и спинномозговой жидкости человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор выпускается в двух вариантах комплектации и рассчитан на проведение 100 и 400 определений при расходе 1,0 мл реагента 1 на один анализ.

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия

При взаимодействии хлорид – ионов с роданидом ртути (II) в кислой среде образуются роданид – ионы, которые реагируют с катионами трехвалентного железа с образованием окрашенного комплекса, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию хлорид-ионов и определяется фотометрически при длине волны 460 (430-510) нм.

2.2. Состав набора:

- Реагент 1 - рабочий раствор (ртуть (II) роданид, 2,0 ммоль/л; ртуть (II), хлорид 0,2 ммоль/л; ртуть (II) азотнокислая 1-водная, 0,12 ммоль/л; железо (III) азотнокислое, 29 ммоль/л; бридж-35, 0,1 г/л – 1 флакон (100 мл) или 4 флакона (по 100 мл).
- Калибратор - калибровочный раствор натрия хлористого, 100 ммоль/л, в кислоте бензойной, 2,0 г/л – 1 флакон (5,0 мл).

3. Аналитические характеристики набора

Линейная область определения – в диапазоне от 60 ммоль/л до 130 ммоль/л, отклонение от «линейности» – не более 5 %.

Чувствительность – не более 50 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определения - не более 5 %.

Окраска стабильна в течение 2 часов.

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

Нормальные значения содержания хлоридов:

- в сыворотке (плазме) крови – 98 - 107 ммоль/л;
- в моче - 170 - 250 ммоль/сут.
- в спинномозговой жидкости - 120 – 130 ммоль/л;

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

4. Меры предосторожности при работе с набором

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагент 1 содержит ядовитые вещества – роданид ртути (II), хлорид ртути (II), ртуть (II) азотнокислую 1-водную и едкое вещество – азотную кислоту. 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. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности – соблюдение "Правил 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 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 460 (430-510) нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- таймер;
- пробирки стеклянные вместимостью 10-12 мл;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01 мл и 1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная и ЭДТА плазма крови.

Моча, разведённая дистиллированной водой в 2 раза.

Спинномозговая жидкость.

Сыворотку и плазму можно хранить не более 1 сут. при температуре (2-8) °С.

7. Проведение анализа

7.1. Подготовка к анализу

7.1.1. Реагент 1

Готов к применению.

После вскрытия флакона реагент 1 можно хранить при комнатной температуре (18-25) °С в плотно закрытом флаконе в течение срока годности.

7.1.2. Калибратор

Готов к применению.

После вскрытия флакона калибратор можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе в течение срока годности.

7.2. Проведение анализа

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

Таблица 1

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	1,0	1,0	1,0
Сыворотка (плазма) крови, моча, СМЖ	0,01	-	-
Калибратор	-	0,01	-
Вода дистиллированная	-	-	0,01

Содержимое пробирок тщательно перемешать круговыми движениями, выдерживать в течение 5 мин при комнатной температуре (18 – 25) °С или 3 мин при 37 °С. Измерить оптическую плотность опытной ($E_{оп}$) и калибровочной (E_k) проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 460 (430-510) нм в кювете с длиной оптического пути 1 см.

Окраска стабильна в течение 2 часов.

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

8. Регистрация результатов

Длина волны: 460 (430 – 510) нм;

Длина оптического пути: 1,0 см;

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

Измерение: относительно контрольной (холостой) пробы.

9. Учет результатов

Содержание хлоридов в сыворотке, плазме крови (С, ммоль/л) рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_k} \times 100,$$

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

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

100 – концентрация хлоридов в калибраторе, ммоль/л.

Содержание хлоридов в суточной моче в ммоль/сут. рассчитать по формуле, результат умножить на объем суточной мочи (л) и коэффициент разбавления мочи - 2.

10. Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при комнатной температуре в течение всего срока годности.

Срок годности набора – 1 год.

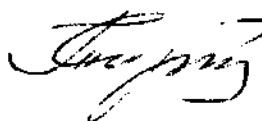
Реагент 1 после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре в защищенном от света месте, в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе течение срока годности набора.

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

По вопросам, касающимся качества набора «Хлориды», 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.

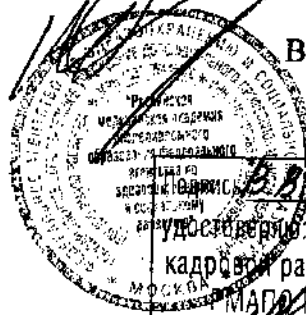
Начальник лаборатории
биохимии ЗАО «ЭКОлаб»

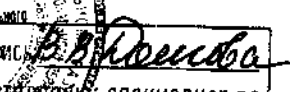
 – Т. М. Сиренко

СОГЛАСОВАНО:

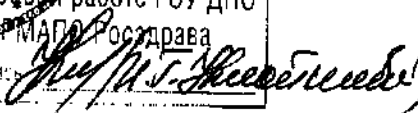
Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики ГОУ ДПО РМАПО Росздрава
д.м.н., профессор

 В. В. Долгов



 В. В. Долгов

д.м.н., специалист по
кадрам и работе ГОУ ДПО
РМАПО Росздрава

подпись: 

Проставлено, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист

Начальник лаборатории биохимии
ЗАО «ЭКОЛ»

«10» 10 М. Сиренко
2009 г.

