

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

І.Б. Демченко

Код за НК 024:2024 – **52899**

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

І.П. Семенів

ТУ У 24.4-24607793-019-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ НАТРІЮ В СИРОВАТЦІ КРОВІ КОЛОРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ З ФОСФОНАЗО III

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для визначення концентрації натрію в сироватці крові колориметричним методом у клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований (з урахуванням холостих та калібрувальних проб) на відповідну кількість визначень натрію (Див. *Примітку 3*).

REF	мікро	напівмікро	макро	REF	мікро	напівмікро	макро
<u>HP029.02</u>	100	50	25	<u>HP029.03</u>	200	100	50

Діапазон визначаємих концентрацій — від 40 ммоль/л до 180 ммоль/л.

Коефіцієнт варіації визначення — не більше 7 %.

Чутливість ⁷ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,8 ммоль/л (630 нм).

Зберігання набору — при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Гарантійний термін придатності набору — 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При взаємодії іонів натрію з фосфоназо III утворюється забарвлений комплекс. Інтенсивність забарвлення реакційної суміші пропорційна концентрації іонів натрію в дослідному розчині.

СКЛАД НАБОРУ

- | | |
|--|---|
| <p>1. Фосфоназний реагент</p> <ul style="list-style-type: none"> фосфоназо III (0,20 ± 0,01) ммоль/л <p>2. Калібрувальний розчин натрію (відповідає пробі з концентрацією натрію А ммоль/л) (точне значення концентрації натрію зазначено на мікропробирці з калібрувальним розчином)</p> | <p><u>HP029.02</u> - 5 флаконів по (20 ± 1) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл;</p> <p><u>HP029.03</u> - 10 флаконів по (20 ± 1) мл або 4 флакони по (50 ± 2) мл;</p> <p><u>HP029.02</u> - 1 мікропробирка з (1,0 ± 0,1) мл.</p> <p><u>HP029.03</u> - 2 мікропробирки по (1,0 ± 0,1) мл.</p> |
|--|---|

ОБЛАДНАННЯ

- Фотометричне обладнання, що забезпечує вимірювання оптичної щільності при (630-650) нм у діапазоні (0-1,0) од. оптичної щільності та довжині оптичного шляху 10 мм (**Можливо використання автоматичного аналізатора. Інструкція для автоматичного аналізатора висилається за замовленням споживача**).
- Пробірки місткістю 10 мл (згідно з чинними нормативними документами).
- Піпетки місткістю 0,05 та 2 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

ЗРАЗОК ДЛЯ АНАЛІЗУ

Сироватка крові. Гемоліз неприпустимий. Центрифугувати кров щонайшвидше.

Натрій при температурі від плюс 15 °С до плюс 30 °С стабільний 24 години, при температурі від при плюс 2 °С до плюс 8 °С - 2 тижні ².

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. Фосфоназний реагент готовий до роботи. Після використання реактиву для аналізу НЕГАЙНО закрийте флакон, щоб уникнути випарювання або контамінації реактиву. Розчин стійкий на протязі місяця після розкриття упаковки при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С в темряві.

2. Калібрувальний розчин натрію - готовий до роботи. Розчин стійкий на протязі місяця після розкриття упаковки при температурі від плюс 18 °С до плюс 25 °С в темряві.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводять у відповідності зі схемою, що представлена в таблиці 1.

Таблиця 1

Відміряти у пробірці, мл	Калібрувальна проба			Дослідна проба			Холоста проба		
	Макро	Напів- мікро	Мікро	Макро	Напів- мікро	Мікро	Макро	Напів- мікро	Мікро
Калібрувальний розчин	0,04	0,02	0,01	-	-	-	-	-	-
Аналізуємий матеріал	-	-	-	0,04	0,02	0,01	-	-	-
Фосфоназний реагент	4,00	2,00	1,00	4,00	2,00	1,00	4,00	2,00	1,00

Змішують, переносять вимірюємий розчин до кювети, і витримують **6 хв** при температурі **плюс 25 °С** в кюветі (стосується **Калібрувальної, Дослідної та Холостої проб**) і вимірюють оптичну щільність дослідної проби ($E_{\text{досл}}$) і калібрувальної проби ($E_{\text{кал}}$) **проти холостої проби**. Забарвлення стабільне протягом **(15 ± 2) хв**.
Фотометрування - див. розділ "Обладнання".

РОЗРАХУНОК

Ведуть за формулою (1):

$$C = \frac{E_{\text{досл}}}{E_{\text{кал}}} \times A, \quad \text{ммоль/л,} \quad \text{де} \quad (1)$$

C - концентрація натрію в пробі, ммоль/л;

$E_{\text{досл}}$ - екстинція дослідної проби, од. оптичної щільності;

$E_{\text{кал}}$ - екстинція калібрувальної проби, од. оптичної щільності;

A – концентрація натрію в калібрувальному розчині, ммоль/л.

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ:¹

Сироватка крові	
Немовлята, пуповина	- 126 - 166 ммоль/л;
Немовлята	- 133 - 146 ммоль/л;
Діти до 1 року	- 139 - 146 ммоль/л;
Діти	- 138 - 145 ммоль/л;
Дорослі	- 136 – 145 ммоль/л.

Дані величини орієнтовні, відповідно до правил GLP (Належної Лабораторної Практики) рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії, характерних для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції та процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки зі значеннями, визначеними даним методом. Наприклад: "ФілоНорм" або „ФілоПат” (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте обладнання, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Натрій – основний компонент катіонів позаклітинної рідини. Він пов'язаний з хлоридом і бікарбонатом при регулюванні кислотно-лужного балансу. Інша важлива функція натрію – підтримка осмотичного тиску тілесних рідин, і запобігання, таким чином, надмірної втрати рідини. Натрій також сприяє збереженню нормальної м'язової чутливості і прохідності клітин.

Основне джерело натрію в організмі людини – хлорид натрію, що міститься в їжі, що приймається. Біля третини натрію міститься в скелеті, а остання його частка - в позаклітинній рідині.

Натрій знижується на **1,5-3,0 ммоль/л** при кожному підвищенні глюкози в крові на **1 г/л**.

Гіпернатріємія ↑. Стан, що супроводжується втратою рідини при надлишковій втраті солей через шкіру (профузний піт), легені (тривале гіперпноє), ШКТ (важка блювота або діарея різної етіології) або нирки (у випадку поліурії при нецукровому діабеті, діабетичному ацидозі); підвищена затримка натрію в нирках при гіперальдостеронізмі, синдромі або хворобі Кушинга; неадекватне поглинання води внаслідок неадекватного механізму спраги (напр., поразка гіпоталамуса); зневоднювання; надлишкова сольова терапія ¹.

Гіпонатріємія ↓. Низьке надходження в організм натрію; втрата натрію (гіпонатріємія від виснаження запасів) у результаті блювоти, діареї, надлишкової пітливості при адекватному водному й неадекватному сольовому заміщенні, зловживання діуретиками (найбільш поширена клінічна причина) або нефропатія із втратою солей (полікістоз та кісти мозкової речовини нирок; хронічний пієлонефрит, нирковий каналцевий ацидоз); осмотичний діурез; метаболічний ацидоз (з підвищеним виділенням катіонів); первинна й вторинна надниркова недостатність; уроджена надниркова гіперплазія (САН) з дефіцитом 21-гідроксилази (дуже часто) та інші форми САН із втратою солей, ізольований гіпоальдостеронізм, псевдогіпоальдостеронізм (відсутність реакції ниркових каналців на альдостерон); гіпонатріємія розведення з набряками, асцитом при хронічній серцевій недостатності, цукровому діабеті, цирозі печінки, печінкової недостатності, нефротичному синдромі, інтерстиціальному нефриті, недостатньому харчуванні або інтоксикації рідиною; гіпотиреоїдизмі; гіперосмолярності; SIADH, інфекціях легенів; гострій інтермитуючій порфірії; психогенній полідипсії; помилковій гіпонатріємії при вкрай значній гіпертригліцеридемії або гіперпротеїнемії; гіперглікемії, надлишковій секреції АДГ ¹.

Поєднання гіпонатріємії з осмолярністю сечі, що перевищує осмолярність плазми, свідчить про можливу неадекватну секрецію АДГ.

УВАГА! НАБІР МОДИФІКОВАНИЙ! СПРОЩЕНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ!!!!

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

УТИЛІЗАЦІЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і разом з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Мутна або істероїдна сироватка дає хибно підвищені результати.

На хід визначення також можуть впливати ліки і речовини ^{4,5,6}.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Усі розчини включають отруйні речовини.

ПРИМІТКИ

1. Основним джерелом помилок є забруднення посуду та кювет. Рекомендується використання одноразового пластикового посуду.

2. Кювети і посуд, що використовуються при аналізі повинні бути цілком чистими, спеціально підготовленими, тобто замоченими на декілька годин у HNO_3 (концентрація біля 2 моль/л), а потім ретельно промитими та висушеними.

3. **Розраховано при витраті розчинів реагентів 1,0 мл (мікро-), 2,0 мл (напівмікро-), 4,0 мл (макро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:**

Фосфоназний реагент : Аналізуємий розчин = 100 : 1.

ЛІТЕРАТУРА

1. Энциклопедия клин. лаб. тестов. Под редакцией Н.Тица. Москва, Изд-во «Лабинформ», 1997, стр. 347 - 348.
2. Thomas, L: Clinical laboratory diagnostics, TH books, 1998, 289 - 295, ISBN: 39805215-4-0.
3. Quan AH, Cogan MG. Body fluid compartments and water- balance. New York:Raven, 1993:1-9
4. CLSI. Interference testing in clinical chemistry; approved guideline-second edition. CLSI Document EP7-A2. Wayne (PA): CLSI; 2005.
5. Yound DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
7. IUPAC. Compendium of Chemical Terminology, 2nd ed. (the "Gold Book"). Compiled by A. D. McNaught and A. Wilkinson. Blackwell Scientific Publications, Oxford (1997).



ТОВ НВП «Філіцит-Діагностика»,
Україна, 49051 м. Дніпро, вул. Каштанова, 32
Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34
Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54
E-mail: filicit@ukr.net <http://www.felicit.com.ua>