

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»


Смирнов А.В.
« 04 » июня 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для количественного определения содержания неорганического фосфора в сыворотке крови и моче (ФОСФОР ДиаС)

РУ № ФСР 2011/11622

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания неорганического фосфора в сыворотке крови и моче человека в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (ФОСФОР ДиаС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

МЕТОД

Фотометрический УФ тест.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Неорганический фосфор в кислой среде взаимодействует с молибдатом аммония с образованием фосфомолибдатного комплекса, сопровождающимся повышением оптической плотности анализируемого образца. Скорость образования фосфомолибдатного комплекса прямо пропорциональна концентрации фосфора в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: буферный раствор, pH 0,8, содержащий натрий хлористый, 100 ммоль/л; серную кислоту, 262,5 ммоль/л; тезит, 0,5% - 4 флакона (по 20 мл), 5 флаконов (по 80 мл), 2 флакона (по 68 мл), 6 флаконов (по 68 мл), 2 флакона (по 64 мл), 6 флаконов (по 64 мл), 2 флакона (по 65 мл), 6 флаконов (по 65 мл), 4 флакона (по 65 мл), 4 флакона (по 38 мл), 6 флаконов (по 24 мл), 2 флакона (по 62 мл), 5 флаконов (по 62 мл), 6 флаконов (по 20 мл), 4 флакона (по 40 мл), 5 флаконов (по 40 мл), 4 флакона (по 39 мл), 6 флаконов (по 33 мл), 2 флакона (по 40 мл), 10 флаконов (по 39 мл), 10 флаконов (по 70 мл), 4 флакона (по 60 мл), 1 канистра (10000 мл).

Реагент 2: раствор, рН 4,8, содержащий молибдат аммония, 1,75 ммоль/л - 1 флакон (20 мл), 1 флакон (100 мл), 2 флакона (по 17 мл), 6 флаконов (по 17 мл), 2 флакона (по 20 мл), 4 флакона (по 20 мл), 2 флакона (по 20 мл), 6 флаконов (по 20 мл), 2 флакона (по 22 мл), 3 флакона (по 13 мл), 2 флакона (по 18 мл), 5 флаконов (по 18 мл), 6 флаконов (по 5,0 мл), 2 флакона (по 25 мл), 4 флакона (по 12 мл), 6 флаконов (по 12 мл), 2 флакона (по 11 мл), 10 флаконов (по 13 мл), 10 флаконов (по 21 мл), 1 флакон (60 мл), 1 канистра (2500 мл).

Калибратор - калибровочный раствор однозамещенного фосфата калия, 1,61 ммоль/л (5,0 мг/дл), в растворе азидата натрия, 0,095% - 1 флакон (3,0 мл), 2 флакона (по 3,0 мл), 1 флакон (500 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 0,065 до 9,69 ммоль/л.
- Отклонение от линейности не превышает 3%.
- Чувствительность – не более 0,065 ммоль/л.
- Коэффициент вариации – не более 3%.

Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1 + 1 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 2.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для калибровки фотометрических систем рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U, DiaSys, Германия.

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P, DiaSys, Германия; контрольной мочи TruLab Urine Level 1 и 2, DiaSys, Германия.

	Кат. №	Фасовка
TruCal U	5 9100 60 10 060	1×3 мл
TruLab N	5 9000 60 10 060	1×5 мл
TruLab P	5 9050 60 10 060	1×5 мл
TruLab Urine Level 1	5 917 099 10 061	1×5 мл
TruLab Urine Level 2	5 918 099 10 061	1×5 мл

Возможно использование других контрольных сывороток, другой контрольной мочи, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемому.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка/плазма

	(ммоль/л)	мг/дл
Взрослые	0,84 – 1,45	2,6 – 4,5
Дети/подростки		
1 – 30 дней	1,25 – 2,50	3,9 – 7,7
1 -12 месяцев	1,15 – 2,15	3,5 – 6,6
1 – 3 года	1,00 – 1,95	3,1 – 6,0
4 – 6 лет	1,05 – 1,80	3,3 – 5,6
7 – 9 лет	0,95 – 1,75	3,0 – 5,4
10 – 12 лет	1,05 – 1,85	3,2 – 5,7
13 – 15 лет	0,95 – 1,65	2,9 – 5,1
16 – 18 лет	0,85 – 1,60	2,7 – 4,9

	ммоль/сут.	г/сут.
Моча [3]	12,9 – 42,0	0,4 – 1,3

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

ОБРАЗЦЫ

- Сыворотка
- Гепаринизированная плазма или моча.

Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

Стабильность в сыворотке/плазме [3]:

1 день	при 15–25°C
4 дня	при 2–8°C
1 год	при -20°C

Стабильность в моче [4]:

2 дня	при 15–25°C при pH<5
-------	----------------------

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

При сборе суточной мочи добавить в контейнер для сбора 10 мл раствора HCl (10 г/дл) во избежание осаждения фосфатов. Мочу перед определением разбавить дистиллированной водой 1 + 10, результат умножить на 11.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Реагент 1 содержит серную кислоту, в Калибраторе содержится токсичный компонент – азид натрия. 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” (Москва, 1981 г.).

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, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Биреагентная схема — запуск реакции субстратом.

Реагенты и калибратор готовы к использованию.

Монореагентная схема – запуск реакции образцом.

Смешайте 4 части реагента 1 с одной частью реагента 2 (например, 20 мл Реагента 1 + 5 мл Реагента 2) = рабочий реагент.

Стабильность рабочего реагента: 1 год при 2–8°C.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	340, Hg 334, Hg 365
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	15–25/37
Измерение	относительно холостой пробы

Биреагентная схема — запуск реакции субстратом.

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Образец	-	-	10
Калибратор/мультикалибратор	-	10	
Вода деионизованная	10	-	-
Реагент 1	800	800	800
Перемешать, инкубировать 5 мин, измерить оптическую плотность A1, затем добавить:			
Реагент 2	200	200	200
Перемешать, измерить оптическую плотность A2 в течении 5-60 мин.			

$$\Delta A = (A2-A1)_{\text{образца или калибратора}} - (A2-A1)_{\text{холостой пробы}}$$

Монореагентная схема — запуск реакции образцом.

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Образец	-	-	10
Калибратор/мультикалибратор	-	10	
Вода деионизованная	10	-	-
Рабочий реагент	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 5 мин. Измерить оптическую плотность (A) образца/калибратора против холостой пробы не позднее, чем через 60 мин.			

$$\Delta A = A_{\text{образца или калибратора}} - A_{\text{холостой пробы}}$$

РАСЧЕТЫ

По калибратору или мультикалибратору

$$\text{Фосфор [ммоль/л]} = \frac{\Delta A_{\text{образца}}}{\Delta A_{\text{кал. / мультикал.}}} \times \text{Концентрация калибратора/мультикалибратора [ммоль/л]}.$$

Фактор пересчета

$$\text{Фосфат [ммоль/л]} = \text{Фосфор [ммоль/л]}.$$

$$\text{Фосфор [мг/дл]} \times 0,3229 = \text{Фосфор [ммоль/л]}.$$

$$\text{Фосфор [мг/дл]} \times 3,06619 = \text{Фосфат [мг/дл]}.$$

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 24 месяца.

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при температуре 2-8°C и при отсутствии загрязнения.

Калибратор стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности при температуре 2-25°C.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов **ФОСФОР ДиаС** предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение неиспользованных реактивов, 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».

По вопросам, касающимся качества набора **ФОСФОР ДиаС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пущино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС»



О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГБОУ ДПО
РМАПО Минздрава России

_____ д.м.н., профессор В. В. Долгов



« 08 ИЮН 2015 »

20 г



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

« 08 ИЮН 2015 » 20 год

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

Долгов В.В. 

