

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

От _____ 200__ г.

№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор

ООО «НПФ АБРИС+»

В.М. Марковский



_____ 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для определения концентрации неорганического фосфора
в сыворотке крови UV-методом
(«ФОСФОР АБРИС+»)**

1. Назначение

Набор предназначен для количественного определения концентрации неорганического фосфора в сыворотке крови UV-методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 250 определений при расходе 1,0 мл рабочего реагента на один анализ

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип метода

При взаимодействии неорганического фосфора с молибдатом аммония в растворе серной кислоты образуется фосфомолибдатный комплекс, что приводит к увеличению абсорбции, измеряемой при длине волны 340 нм.

2.2. Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

Инструкция составлена директором по науке ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н. Ю.Г.Половым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

Реагент 1 [молибдат аммония – 1,50 ммоль/л; кислота серная – 340 ммоль/л] - готов к применению - 1 флакон 250 мл;

Реагент 2 [полисорбат 20 – 100 мг/л] - готов к применению - 1 флакон 2,5 мл;

Калибратор [кислота орто-фосфорная, 1,615 ммоль/л], - готов к применению - 1 флакон, 1,0 мл.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

3.1. Линейность

Линейная область определения концентрации неорганического фосфора находится в диапазоне от 0,2 до 6,46 ммоль/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.3. Нормальные величины: 0,87 - 1,45 ммоль/л.

4. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

При работе с набором необходимо соблюдать "Правила 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 биологическими жидкостями следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы биологических жидкостей человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать возбудителей различных инфекций.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- спектрофотометр, длина волны 340 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01 и 1,0 мл;
- перчатки хирургические резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Сыворотка крови натошак. Использование гемолизированных и липемичных образцов недопустимо. Образцы стабильны при температуре 2-8°C в течение 5 суток.

7. Проведение анализа

Приготовление рабочего реагента:

Смешать Реагент1 и Реагент 2 в соотношении 100:1. Рабочий реагент стабилен не менее 14 дней при температуре хранения 18- 25°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА:

Внести в пробирку	Опытная проба	Калибратор	Контроль на реактив- вы
Рабочий реагент, мл	1,0	1,0	1,0
Исследуемый образец, мл	0,01	---	---
Калибратор, мл	---	0,01	---
Дистиллированная вода, мл	---	---	0,01

Смешать и инкубировать 5 минут при температуре 18-25°C. По окончании инкубации измерить оптическую плотность пробы ($E_{\text{пробы}}$) и калибратора ($E_{\text{калибратора}}$) против контроля на реактивы при $\lambda = 340$ нм и $d = 1$ см. Окраска стабильна в течение 60 минут.

8. Расчеты

$$C = 1,615 \times \frac{E_{\text{пробы}}}{E_{\text{калибратора}}} \text{ (ммоль/л);}$$

9. Условия хранения и эксплуатации набора

Срок годности набора – 2 года.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в темном месте при температуре 18-25°C в течение всего срока годности.

Для проведения процедуры анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ООО «НПФ АБРИС+» по адресу: 196135, Россия, Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, Россия, С.Петербург, пр. Гагари-

на, 65 ; тел./факс:(812) 727-24-40, 727-88-18; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

Д.м.н., профессор

А.В.Козлов

Директор по науке
ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н.

Ю.Г.Попов

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»
д.м.н., профессор



В.В. Долгов

