

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ № _____



УТВЕРЖАЮ

Генеральный директор

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Е.Н.Схолль-Энгбертс

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации неорганического фосфора в сыворотке крови
молибдатным методом

(ФОСФОР-ВИТАЛ)

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Набор рассчитан на проведение 100 определений при расходе 2,0 мл рабочего реагента на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Неорганический фосфор в реакции с молибдатом аммония в кислой среде в присутствии детергента образует фосфорномолибденовый комплекс. Концентрация неорганического фосфора в анализируемом образце пропорциональна оптической плотности образованного комплекса, измеренной при длине волны 340 нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: молибденовый реагент, содержащий молибдат аммония, 1,9 ммоль/л; кислоту серную, 380 ммоль/л; натрий хлористый, 150 ммоль/л – 1 флакон (200 мл) или 2 флакона (по 100 мл);
- реагент 2: детергент, содержащий тритон X-405 – 1 флакон (5,0 мл);
- калибратор: калибровочный раствор натрия фосфорнокислого двузамещенного, содержащий 1,62 ммоль/л фосфора, готов к использованию – 1 флакон (1,5 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации фосфора – в диапазоне от 0,5 до 6,46 ммоль/л, отклонение от «линейности» – не более 3 %.

Чувствительность определения – не более 0,15 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений – не более 3 %.

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

Нормальные величины содержания фосфора в сыворотке крови человека: дети – 1,13 – 1,45 ммоль/л, взрослые – 0,97 – 1,45 ммоль/л.

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная, нелипемичная сыворотка крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Реагент 1 и рабочий реагент содержат кислоту. При работе с набором следует не допускать попадания реагента 1 и рабочего реагента на кожу и слизистые; при попадании следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

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 сывороткой крови человека 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.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, длина волны 340 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,02 и 2,0 мл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5-10 мл;
- колба стеклянная вместимостью 250 мл;
- вода бидистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление рабочего реагента.

Внести в колбу стеклянную вместимостью 250 мл необходимое количество реагента 1 и реагента 2 в соотношении 50:1 и перемешать.

Полученный рабочий реагент можно хранить при комнатной температуре (+18-25°C) в темном месте в плотно закрытой посуде не более 14 дней.

Калибратор готов к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Сыворотка крови	0,02	-	-
Вода бидистиллированная	-	-	0,02
Калибратор	-	0,02	-
Рабочий реагент	2,0	2,0	2,0

Пробы тщательно перемешать и выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5 мин, после чего измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Оптическая плотность стабильна в течение 24 ч.

РАСЧЕТЫ

Концентрацию фосфора в сыворотке крови определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 1,62$$

где: C – концентрация фосфора, ммоль/л;

$E_{оп}$ – величина оптической плотности анализируемой пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{кал}$ – величина оптической плотности калибратора, ед. опт. плотн.;

1,62 – концентрация фосфора в калибраторе, ммоль/л;

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

Срок годности набора - 12 мес.

Рабочий реагент можно хранить в темном месте при комнатной температуре в плотно закрытой посуде не более 14 дней.

Реагент 1, реагент 2 и калибратор после вскрытия флаконов можно хранить в темном месте в плотно закрытой посуде при комнатной температуре не более 6 мес.

Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

Недостаточно чистая посуда может быть причиной грубых ошибок, в связи с чем для мытья посуды нельзя использовать моющие средства, содержащие фосфаты, которые могут исказить результаты анализа. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду; посуду многократного использования необходимо обрабатывать 1,5-2% раствором кислоты (кроме фосфорной) или хромовой смесью, затем обильно промывать водопроводной водой и тщательно ополаскивать бидистиллированной или деионизованной водой.

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

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д.27.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

и в Лабораторный Центр ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д.14 а.

Тел.: (499)120-60-96.

Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Е.Н. Схолль-Энгбертс

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики с курсом молекулярной медицины,
директор НЦ «Институт лабораторной медицины»
ГОУ ВПО СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова Росздрава,
Главный специалист-эксперт
по клин. лаб. диагностике Росздравнадзора
по С-ЗФО, д. м. н., профессор



В.Л.Эмануэль

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 3 листа (об)
Ген. директор
Схолль-Энбертс Е.Н.

