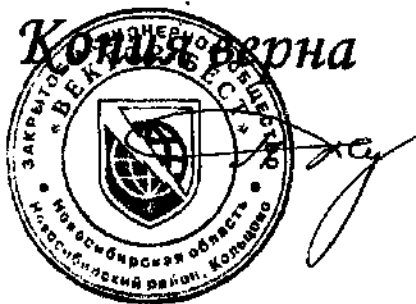
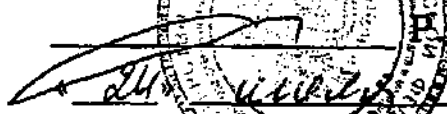




УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Департамента
Государственного контроля качества,
эффективности, безопасности
лекарственных средств и
медицинской техники
Минздрава России


Н.У. Хабриев
2000 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения неорганического фосфора
в сыворотке крови и моче (УФ-метод без депротеинизации)

(ФОСФОР-НОВО)

Рекомендована к утверждению
экспертной комиссией по лабораторным реагентам
Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ
(протокол № 6 от 26 июня 2000 г.)

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Набор рассчитан на проведение 100 определений при расходе 1,0 мл Реагента на одно определение и пригоден для различных вариантов микроанализа.

Инструкция составлена зав. лабораторией, к.х.н. В.И. Пупковой - сотрудником ЗАО «Вектор-Бест» и зав. КДЛ А.Н. Цибиным – сотрудником Областной клинической больницы г. Новосибирска

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение неорганического фосфора основано на образовании фосфорномолибденового комплекса при взаимодействии неорганического фосфора с аммонием молибденовоокислым в присутствии детергента (неонола) в кислой среде. Концентрация неорганического фосфора пропорциональна оптической плотности образованного комплекса, измеренной при длине волны 360 (340–380) нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент – раствор серной кислоты, 0,21 моль/л, содержащий аммоний молибденовоокислый 4-водный, 0,5 ммоль/л, и неонол, 1 % – 1 флакон (100 мл);
- калибратор – калибровочный раствор натрия фосфорнокислого 1-замещённого, 1,62 ммоль/л, и натрия азиды, 0,1 % – 1 флакон (2,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Чувствительность определения – не более 0,4 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений – не более 5 %.

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

Нормальные величины концентрации неорганического фосфора в сыворотке крови:

дети до 1 года:	1,13-2,78 ммоль/л
от 1 года до 7 лет:	1,45-2,16 ммоль/л
от 7 до 14 лет:	1,45-1,78 ммоль/л
взрослые:	0,70-1,60 ммоль/л

в моче:

12,9-42,0 ммоль/сут.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин у исследуемого контингента людей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Реагент содержит серную кислоту. При работе с реагентом следует работать в резиновых перчатках, не допуская попадания его на кожу, при попадании реагента на кожу следует тщательно промыть поражённое место проточной водой.

При работе с набором необходимо соблюдать «Правила 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 вирусных инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Спектрофотометр (длина волны 360 нм) или фотоэлектроколориметр (длина волны 340-380 нм), кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 50, 100 и 1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 3,0-5,0 мл;
- секундомер;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- вода дистиллированная.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови, моча. Мочу следует развести дистиллированной водой в 10 раз.

Образцы сыворотки крови можно хранить при комнатной температуре (+18-25 °С) не более 24 ч, при температуре +2-8 °С – не более 4 сут или при температуре минус 20 °С и ниже – 1 год.

Образцы мочи можно хранить при комнатной температуре не более 1 сут, при температуре +2-8 °С не более 7 сут.



ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Реагент и калибратор перед проведением анализа выдержать при комнатной температуре в течение времени не менее 30 мин.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Реагент после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-25 °С в темном месте не более 6 мес.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Сыворотка крови или разбавленная моча	0,010	—	—
Калибратор	—	0,010	—
Вода дистиллированная	—	—	0,010
Реагент	1,0	1,0	1,0

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С в темном месте не более 3 мес.

7.4. Пробы перемешать и выдержать в течение 10 мин при комнатной температуре (+18 -25 °С).

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить оптическую плотность растворов опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 360 (340-380) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Оптическая плотность растворов устойчива в течение 2 ч.

РАСЧЕТЫ

Содержание неорганического фосфора в сыворотке крови (С) в ммоль/л определить по формуле (1):

$$C = \frac{E}{E_K} \times 1,62 \quad (1)$$

где: E – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

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

1,62 – концентрация неорганического фосфора в калибраторе, ммоль/л.

Содержание неорганического фосфора в моче (С) в ммоль/сут. определить по формуле (2):

$$C = \frac{E}{E_k} \times 1,62 \times 10 \times V \quad (2)$$

где: E – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

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

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

10 – коэффициент разбавления мочи;

V – количество мочи, собранное за сутки, л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов ФОСФОР-НОВО должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности (12 мес). Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

Реагент и калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 6 мес.

Для проведения анализа использовать негемолизированную сыворотку крови.

Образцы сыворотки крови можно хранить при комнатной температуре (+18-25 °С) не более 24 ч, при температуре +2-8 °С – не более 4 сут или при температуре минус 20 °С и ниже – 1 год.

Образцы мочи можно хранить при комнатной температуре не более 1 сут, при температуре +2-8 °С не более 7 сут.

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

Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел./факс (3832) 32-67-49, 32-67-52, 34-32-5, E-mail: vbobt@online.nsk.su

Зав. лабораторией
ЗАО «Вектор-Бест», к. х. н.

 В.И. Пупкова

Зав. КДЛ Областной клинической
больницы г. Новосибирска

 А.Н. Цибин