



HOSPITEX DIAGNOSTICS

ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»
Юр. адрес: ул. 2-я Синичкина, д. 9а, стр. 3
РОССИЯ, МОСКВА, 111020
ИНН 7722239880
р/с 40702810100010181059
БИК 044525545
ЗАО ЮНИКРЕДИТ БАНК (Москва)
к/с 30101810300000000545
119034, Россия, Москва,
Пречистинская набережная дом 9

ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»
Фактический адрес:
Российский Кардиологический
Научно-Производственный Центр РАМН
3-я Черепковская ул. 15а, корп. 4, оф. 201
РОССИЯ, МОСКВА, 121552
Тел/Факс: +7(495) 646-05-05 (многоканальный)
E-mail: hospitex@hospitex.ru
<http://www.hospitex.ru>

СПРАВКА об изделии медицинского назначения

Москва, 22 февраля 2010 г.

1. Описание изделия

Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы.

2. Область применения.

Набор предназначен для определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке крови кинетическим методом.

Реагент представляет собой раствор, используемый только в «in vitro» диагностике (см. инструкцию).

Свойства и область применения реагента определяется его химическим составом в соответствии с утвержденной рецептурой.

3. Основные потребительские характеристики

Наименование показателя	Характеристика и норма	Методы контроля
1. Внешний вид реагента: 1.1. Реагент R1	Прозрачная бесцветная жидкость	4.1.
1.2. Реагент R2	Прозрачная жидкость желтого цвета	
2. Оптическая плотность рабочего реагента при 405 нм, при температуре 37°C, ед. опт. пл., не более	0,400	4.2.2.



HOSPITEX DIAGNOSTICS

3. Окисляемость рабочего реагента при температуре 18-25°C, ед. опт. пл./час, не более	0,003	4.2.3.
4. Чувствительность, Ед/л, не более	10	4.2.4.
5. Тест на линейность в диапазоне активностей 20 – 1300 Ед/л, % отклонения, не более	5	4.2.5.
6. Тест на открытие, % отклонения не более	5	4.2.6.
7. Коэффициент вариации, %, не более	5	4.2.7.
8. Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	5	4.2.8.

4. Срок хранения

Гарантийный срок хранения упакованной продукции: 24 месяца при температуре 2-8°C .

К.А.Константинов

Генеральный директор



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

Проба 20 мкл

Перемешать, после 60 секунд инкубации при 37 °С измерить скорость изменения оптической плотности за минуту ($\Delta\text{ОП}/\text{мин}$) в течение следующих 2 – 3 минут.

Примечание: При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение образца к рабочему реагенту составляет 1:40).

Активность щелочной фосфатазы определить по формуле:

$$A = \Delta\text{ОП} / \text{мин} \times 2757, \text{ где}$$

A – активность щелочной фосфатазы, Ед/л;

$\Delta\text{ОП}/\text{мин}$ – изменение оптической плотности пробы за одну минуту, ед. опт. пл.;

2757 – фактор пересчета для выражения активности щелочной фосфатазы в Ед/л (указывается в паспорте на набор)

Примечание: 1Ед/л $\times$ 0,0167 = мкКат/л

РАСЧЕТ

Хранение наборов должно производиться в темном месте при температуре +2-8 °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 24 месяца.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре +2-8 °С в темном месте в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

Рабочий реагент необходимо хранить при температуре +2-8 °С в течение 2 недель в защищенном от света месте.

Если $\Delta\text{ОП}/\text{мин}$ больше или равно 0,500, разведите образец 1+9 физиологическим раствором для повторного разведения, а результат умножьте на 10.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

По всем вопросам, касающимся набора, следует обращаться в ООО «Хоспитекс Диагностика» по адресу: 121552, г. Москва, а/я 43, тел/факс (495) 646-0505

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Начальник производства

М.Е.Мещерский

Главный врач ФГУ РКНПК Росмедтех

В.К.Ситина

