



HOSPITEX DIAGNOSTICS

ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»
Юр. адрес: ул. 2-я Синичкина, д. 9а, стр. 3
РОССИЯ, МОСКВА, 111020
ИНН 7722238880
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, 11 мая 2010 г.

1. Описание изделия

Набор реагентов для определения концентрации фосфора.

2. Область применения.

Набор предназначен для определения концентрации фосфора в сыворотке крови или моче. Реагент представляет собой раствор, используемый только в «in vitro» диагностике (см. инструкцию по применению).

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	2	3
1. Внешний вид реагента: 1.1. Реагент R1 для определения фосфора 1.2. Реагент R2 – калибратор	Прозрачная бесцветная жидкость Прозрачная бесцветная жидкость	4.1.
2. Тест на соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору калия, % отклонения, не более	5	4.2.2.
3. Чувствительность, ммоль/л, не более	0,2	4.2.3.
4. Тест на линейность в диапазоне концентраций 0,5 – 6,4 ммоль/л, % отклонения, не более	5	4.2.4.
5. Тест на открытие, % отклонения не более	5	4.2.5.
6. Коэффициент вариации, %, не более	7	4.2.6.



HOSPITEX DIAGNOSTICS

7. Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии. % не более	5	4.2.7.
8. Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после проведения цветной реакции, мин, не более	5	4.2.8.

4. Срок хранения

Гарантийный срок хранения упакованной продукции: 18 месяцев при температуре 2-8°C .

К.А.Константинов



Генеральный директор



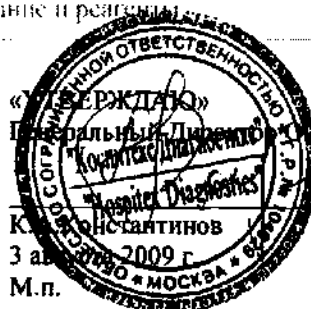
HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 г. № _____



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации фосфора

ПРИНЦИП МЕТОДА	Для определения концентрации фосфора используется реакция с молибдатом аммония. При этом образуется фосфомолибдатный комплекс, степень окрашивания которого пропорциональна концентрации фосфора.
СОСТАВ НАБОРА	Реагент R1: (2x100 мл, 2x50 мл) Молибдат аммония.....0,4 ммоль/л Фосфорная кислота.....210 ммоль/л Реагент R2: Калибратор (1x4 мл, 1x2 мл) Фосфор.....1,62 ммоль/л Стабилизаторы, консерванты
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	Набор обеспечивает линейную область определения концентрации фосфора в диапазоне от 0,5 до 6,5 ммоль/л, отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность не более 0,2 ммоль/л, коэффициент вариации результатов определения – не более 7%. Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом. Нормальные величины концентрации фосфора в сыворотке крови человека составляют у взрослых: 0,81 – 1,45 ммоль/л, у детей: 1,29 – 2,26 ммоль/л, в суточной моче 12,9 – 42,2 ммоль/24 часа. Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон нормальных величин.
ОБРАЗЦЫ	Негемолизированная сыворотка. Сыворотку следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови. Моча (суточная): к образцам необходимо добавить 20 – 30 мл 6М HCl, чтобы избежать осаждения фосфатных комплексов. Необходимо суточную мочу развести в 20 раз (1 объем суточной мочи + 19 объемов дистиллированной воды), полученный результат умножить на 20.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	В реагентах содержатся едкий компонент – фосфорная кислота. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу или слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Не пипетировать ртом; при проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту. 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.
ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ	- спектрофотометр или фотозлектроколориметр, длина волны 340 нм, кювета с длиной оптического пути 1 см; - секундомер; - пипетка, позволяющие отбирать объемы 10 и 1000 мкл; - вода дистиллированная; - 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).
ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ	Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

	Холостая проба, бланк (мкл)	Калибровочная проба (мкл)	Опытная проба(мкл)
Реагент 1	1000	1000	1000
Сыворотка или плазма крови	-	-	10
Калибратор	-	10	-
Вода дистиллированная	10	-	-

Пробы перемешать и инкубировать 5 минут при 37 °С. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной пробы относительно контрольной (холостой) пробы при длине волны 340 нм кювете с длиной оптического пути 1 см.

РАСЧЕТ

Содержание фосфора в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

$$C = \frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{кэлибратора}}} \times 1,62, \text{ где}$$

C – концентрация фосфора в анализируемой пробе, ммоль/л;

$A_{\text{пробы}}$ – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. пл.;

$A_{\text{калибратора}}$ — оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл;

1,62 – содержание фосфора в калибраторе, ммоль/л.

Содержание фосфора в суточной моче определить по формуле:

$$C = \frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{калибровочного}}} \times 1,62 \times 20 \times \text{диурез}, \text{ где}$$

C — концентрация фосфора в анализируемой пробе, ммоль/л;

$A_{\text{пробы}}$ – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. оп. пл.;

$A_{\text{калибратора}}$ — оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл;

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

20 – коэффициент разведения;

диурез – объем суточной мочи в мл.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов должно производиться при температуре $+2 - 8^{\circ}\text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Реагент и калибратор после вскрытия набора должен храниться при температуре $+2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности. Не допускайте контаминации.

При содержании фосфора в сыворотке или плазме крови выше 6,4 ммоль/л пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

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

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

Начальник производства

А.А.Борисова

Главный врач ФГУ РКНПК Росмедтехнологий

В.К.Скитина

