«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«13» января 2022 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации кальция в сыворотке, плазме крови и моче

(Кальций ОКФ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации кальция в сыворотке, плазме крови и моче «Кальций ОКФ» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения концентрации кальция в сыворотке, плазме крови и моче человека методом с о-крезолфталеинкомплексоном (ОКФ).

1.2. Набор выпускается в пяти вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений	Расход Р1 на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	400	0,40	2×80 мл (**Р1**); 2×20 мл (**Р2**); 1×2 мл (**К**);	Любой
2	1000	0,40	4×100 мл (**Р1**); 4×25 мл (**Р2**); 1×5 мл (**К**);	Любой
3	1070	0,16	4×48 мл (**Р1**); 4×14 мл (**Р2**);	MIURA (Миура)
4	900	0,16	2×78 мл (**Р1**); 1×42 мл (**Р2**);	ILab Taurus (Таурус)
5	1425	0,16	4×60 мл (**Р1**); 3×20 мл (**Р2**);	BA400

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации) и используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образец: реагент 1: реагент 2.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой и зам. начальника отдела биохимии, к.б.н. Г.И. Сергеевой..

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В щелочной среде ионы кальция взаимодействуют с о-крезолфталеинкомплексоном с образованием комплекса красно-фиолетового цвета, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации кальция в пробе.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– реагент 1 (Р1): AMP (2-амино-2-метил-1-пропанол) буфер, pH 10,7;

– реагент 2 (Р2): раствор, содержащий о-крезолфталеинкомплексон;

– калибратор (К) с концентрацией кальция 2,50 ммоль/л, аттестованный относительно сертифицированного референтного материала BCR-304 (IRMM, Бельгия), готовый к использованию.

Состав вариантов комплектации:

1) – реагент 1 – 2 флакона (по 80 мл);

- реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл);

– калибратор – 1 флакон (2 мл).

2) – реагент 1 – 4 флакона (по 100 мл);

- реагент 2 – 4 флакона (по 25 мл);

– калибратор – 1 флакон (5 мл);

3) – реагент 1 – 4 флакона (по 48 мл);

- реагент 2 – 4 флакона (по 14 мл);

для автоматического анализатора MIURA.

4) – реагент 1 – 2 флакона (по 78 мл);

- реагент 2 – 1 флакон (42 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

5) – реагент 1– 4 флакона (по 60 мл);

- реагент 2 – 3 флакона (по 20 мл);

для автоматического анализатора BA400.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Чувствительность - не более 0,30 ммоль/л.

3.2.* Линейность в диапазоне концентраций кальция 0,5-4,0 ммоль/л – отклонение не более 5 %.

3.3.* Тест на «открытие» - отклонение не более 5 %.

3.4.* Коэффициент вариации результатов измерений - не более 5%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии - не более 5%.

3.6. Диапазон измерения – 0,3-4,0 ммоль/л

3.7. Нормальные величины концентрации кальция:

– в сыворотке, плазме крови взрослого человека – 2,02-2,55 ммоль/л;

– нижний предел у новорожденных – 1,75 ммоль/л;

– в моче – 2,50-7,50 ммоль/сут.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации кальция у исследуемого контингента людей.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и методических указаниях МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.3. 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.

4.4. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.5. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.6. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество анализа, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

4.7. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые клас-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

– биохимический анализатор (длина волны 570 (550-580 нм), кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм) (для вариантов комплектации 1, 2);

– биохимический анализатор MIURA (для варианта комплектации 3);

– биохимический анализатор ILab Taurus (для варианта комплектации 4);

– биохимический анализатор BA 400 (для варианта комплектации 5);

– дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 1-25 и 100-1000 мкл;

– пробирки пластиковые вместимостью 1,5 мл (для вариантов комплектации 1, 2);

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– таймер (для вариантов комплектации 1,2);

– термостат (для вариантов комплектации 1,2);

– вода дистиллированная;

– дезинфицирующий раствор.

* Примечание. Допускается применение оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающего рекомендуемому.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для проведения анализа следует использовать негемолизированную сыворотку или гепаринизированную плазму крови человека. Не использовать оксалатную, цитратную или ЭДТА-плазму.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 18 до 25 °С не более 7 сут.; при температуре от 2 до 8 °С не более 3 недель и при температуре минус 20 °С и ниже не более 8 мес. Повторное замораживание образцов сыворотки крови не допускается.

Суточная моча: в ёмкость для сбора мочи добавить 10 мл соляной кислоты (6 моль/л) или подкислить (pH < 2,0) после сбора мочи, чтобы растворить соли кальция. Перед анали-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зом мочу центрифугировать.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Одноreагентная процедура (запуск реакции образцом) (для вариантов комплектации 1, 2).

7.1.1. Приготовление рабочего раствора реагентов.

Объединить реагент 1 с реагентом 2 в соотношении 4:1 и тщательно перемешать.

Приготовленный рабочий раствор реагентов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С в течение 7 дней или при температуре от 18 до 25 °С 3 дня.

7.1.2. Перед началом работы рабочий раствор реагентов нагреть до температуры анализа от 18 до 25 °С или 37±0,5 °С. На протяжении всего анализа поддерживать температуру реакционной смеси от 18 до 25 °С или 37±0,5 °С, соответственно.

7.1.3. Измерение оптической плотности опытных и калибровочной проб.

К 500 мкл рабочего раствора реагентов добавить 10 мкл образца, перемешать, инкубировать 5 минут, измерить оптическую плотность пробы против холостой пробы (смеси рабочего раствора реагентов и дистиллированной воды вместо образца) при длине волны 570 (550-580) нм. Окраска пробы стабильна в течение 1 часа.

Измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. В зависимости от вместимости используемой кюветы объем рабочего раствора реагентов и анализируемого образца может быть пропорционально изменен (при сохранении соотношения образец : реагент – 1:50).

7.2. Двухреагентная процедура (запуск реакции субстратом).

7.2.1. Подготовка реагентов к работе.

Реагенты готовы к использованию.

7.2.2. Перед началом работы реагенты нагреть до температуры анализа 37±0,5 °С. На протяжении всего анализа поддерживать температуру реакционной смеси 37±0,5 °С.

7.2.3. Измерение оптической плотности опытных и калибровочной проб.

К 400 мкл реагента 1 добавить 10 мкл образца, перемешать. Через 1-5 мин добавить 100 мкл реагента 2, перемешать, инкубировать в течение 5 мин, измерить оптическую плотность пробы против холостой пробы (смеси реагентов и дистиллированной воды вместо образца) при длине волны 570 (550-580) нм. Окраска пробы стабильна в течение 1 часа.

Измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. В зависимости от вместимости используемой кюветы объем реагентов и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

анализируемого образца может быть пропорционально изменен (при сохранении соотношения образец : реагент1 : реагент 2 – 1:40:10).

8. РАСЧЕТЫ

1. Рассчитать концентрацию кальция в сыворотке, плазме крови (C, ммоль/л) по формуле:

$$C = \frac{E}{E_к} \times C_к,$$

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

$E_к$ – оптическая плотность раствора калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

$C_к$ – концентрация кальция в калибраторе, ммоль/л.

2. Концентрацию кальция в суточной моче в ммоль/сут рассчитать по формуле и результат умножить на объем суточной мочи в л.

3. Если концентрация кальция в пробе превышает 4,00 ммоль/л, пробу необходимо разбавить в 2 раза раствором натрия хлористого изотоническим 0,9 % для инъекций, анализ повторить и результат умножить на 2.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 25 °С в течение всего срока годности в условиях, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагенты после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 25 °С не более 12 мес.

9.5. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 25 °С не более 6 мес.

9.6. Рабочий раствор реагентов стабилен в течение 7 дней при температуре от 2 до 8 °С или 3 дня при температуре от 18 до 25 °С.

9.7. Качество набора может проверяться по контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

9.8. Для калибровки можно использовать калибратор на основе сыворотки крови, зарегистрированный в Российской Федерации, аттестованный данным методом относительно сертифицированного референтного материала или референтным методом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Кальций ОКФ», следует обращаться в **АО «Вектор-Бест»** по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-50-00, 227-75-50, тел./факс (383) 332-94-44.

Заместитель начальника отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н. Г.И. Сергеева

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н. Г.Е. Яковлева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 7 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"
_____ А.В. Масяго
"13" _____ 202 2 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU