«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

«__» _____ 2022 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

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

(Кальций Арсеназо)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации кальция в сыворотке, плазме крови и моче «Кальций Арсеназо» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания кальция в сыворотке, плазме крови и моче человека методом с арсеназо III.

1.2. Набор выпускается в семи вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений	Расход Р на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	200	0,5	1×100 мл (**Р**); 1×3,0 мл (**К**);	Любой
2	400	0,5	1×200 мл (**Р**); 1×3,0 мл (**К**);	Любой
3	760	0,3	4×60 мл (**Р**);	Sapphire 400-24 (Сапфир 400-24)
4	750	0,3	6×40 мл (**Р**);	Sapphire 400-36 (Сапфир 400-36)
5	1135	0,2	5×50 мл (**Р**);	MIURA (Миура)
6	975	0,2	5×42 мл (**Р**);	ILab Taurus (Таурус)
7	1475	0,2	5×60 мл (**Р**);	BA400

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации) и

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой, вед. научным сотрудником Т.И. Суменко.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образец: реагент.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В нейтральной среде ионы кальция взаимодействуют с арсеназо III с образованием комплекса синего цвета, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации кальция в пробе.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– реагент (Р);

– калибратор (К) (только в вариантах комплектации 1, 2).

в следующих вариантах комплектации:

1) – реагент: 1 флакон (100 мл);

– калибратор: 1 флакон (3,0 мл);

2) – реагент: 1 флакон (200 мл);

– калибратор: 1 флакон (3,0 мл);

3) – реагент: 4 флакона (по 60 мл);

для автоматического анализатора Sapphire 400-24

4) – реагент: 6 флаконов (по 40 мл);

для автоматического анализатора Sapphire 400-36

5) – реагент: 5 флаконов (по 50 мл);

для автоматического анализатора MIURA

6) – реагент: 5 флаконов (по 42 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus

– реагент: 5 флаконов (по 60 мл)

для автоматического анализатора BA400

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

3.2.* Линейность в диапазоне концентраций кальция 0,5-6,0 ммоль/л – отклонение не более 5 %.

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

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

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

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

3.6. Диапазон измерения – 0,3-6,0 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. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Реагент содержат натрия азид (0,095%). При работе с реагентом следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила 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.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются 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».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского

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

назначения».

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

– биохимический анализатор (длина волны 650 (630-670) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм) (для вариантов комплектации 1,2);

– биохимический анализатор Sapphire 400-24 (для варианта комплектации 3);

– биохимический анализатор Sapphire 400-36 (для варианта комплектации 4);

– биохимический анализатор MIURA (для варианта комплектации 5);

– биохимический анализатор ILab Taurus (для варианта комплектации 6);

– биохимический анализатор BA400* (для варианта комплектации 7);

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

– пробирки пластиковые вместимостью 1,5 мл;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– таймер;

– вода дистиллированная;

– дезинфицирующий раствор.

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

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или гепаринизированную плазму крови человека, моча. 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 анализом мочу центрифугировать.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Перед началом работы реагент нагреть до температуры анализа от 18 до 25 °С (для вариантов комплектации 1 и 2) или 37±0,5 °С (для всех вариантов комплектации). На протяжении всего анализа поддерживать температуру пробы (смеси реагента и образца) от 18 до 25 °С или 37±0,5 °С, соответственно.

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

7.2. Измерение оптической плотности опытных и калибровочной проб.

К 500 мкл реагента добавить 5 мкл образца, перемешать, инкубировать 1 минуту при 37±0,5 °С или при температуре от 18 до 25 °С, измерить оптическую плотность пробы против реагента при длине волны 650 (630-670) нм. Окраска пробы стабильна в течение 1 часа.

Измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент – 1:100).

8. РАСЧЕТЫ

Концентрацию кальция в сыворотке и плазме крови (C, ммоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E}{E_к} \times C_к,$$

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

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

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

При превышении концентрации кальция в образце 6,0 ммоль/л, образец развести раствором натрия хлорида изотоническим 0,9% для инъекций в 2 раза, измерение повторить и полученные результаты умножить на 2.

Для вычисления концентрации кальция в суточной моче в ммоль/сут необходимо вначале вычислить концентрацию кальция по формуле в ммоль/л и умножить результат на объем суточной мочи в л.

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 – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение

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

наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 25 °С в течение всего срока годности.

9.5. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 25 °С в течение всего срока годности.

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

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

9.8. 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 Арсеназо», следует обращаться в **АО «Вектор-Бест»** по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-20-60, 227-67-68, тел./факс (383) 363-35-55.

Ведущий научный сотрудник
АО «Вектор-Бест» Т.И. Суменко

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 6 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"
_____ А.В. Масяго
"12" января 2022 г.

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