

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2010 г. № _____ -Пр/010



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор Управляющей компании

ООО «Эйпигтон» - ООО «Юнимед-менеджмент»

А.Н.Шибанов

2010г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для количественного определения содержания неорганического фосфора в сыворотке или плазме крови и моче человека УФ - методом «ФОСФОР-УФ - UTS»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор предназначен для количественного определения содержания неорганического фосфора в сыворотке или плазме крови и моче человека прямым методом в клинико-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор выпускается в двух видах фасовки и рассчитан на проведение 100, 200, 400 или 500 определений при расходе 1,0 мл реагента на один анализ.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.1.1. Неорганический фосфор вступает в реакцию с молибдатом аммония в кислой среде с образованием фосформолибденовокислого соединения желтого цвета.

2.1.2. Фотометрическое измерение основано на наличии поглощения в ультрафиолетовой области на длине волны 340 нм молекулами образующегося комплекса. Увеличение оптической плотности реакционной смеси на длине волны 340 нм пропорционально увеличению содержанию фосфора.

2.2. Клиническая диагностика

2.2.1. Фосфор – это важный минерал необходимый для формирования костной ткани и для нормального функционирования каждой клетки организма. Около 85% фосфора организма находится в костях и зубах.

Низкий уровень фосфора может быть вызван избыточным содержанием витамина D в организме, начальным гиперпаратирозом, почечно-тубулярными расстройствами, антацидами.

Высокое содержание фосфора может быть вызвано диетой, метастазами в костной ткани, заболеванием печени, употреблением алкоголя, диареей и рвотой.

2.2.2. Клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, он должен объединять как клинические, так и лабораторные данные.

2.3. Состав набора

Наименование	Состав	Концентрация
Реагент	Молибдат аммония	0,40 ммоль /л
	Серная кислота	210 ммоль /л
	Детергенты	<1%
Калибратор	Водный раствор фосфатов	1,62 ммоль/л (5 мг/100мл)

- 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Набор обеспечивает линейную область определения содержания фосфора в диапазоне от 0,1 ммоль/л (0,31 мг/100 мл) до 6,7 ммоль/л (21 мг/100 мл), отклонение от линейности не превышает 5 %. Чувствительность – не более 0,2 ммоль/л (0,62 мг/100 мл), коэффициент вариации результатов определений – не более 2,5%.

3.2. Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

3.3. Нормальные величины содержания фосфора составляют:

в сыворотке или плазме крови:

взрослые 0,8-1,61 ммоль/л (2,5-5,2 мг/100 мл);

дети 1,29 – 2,26 ммоль/л (4,0-7,0 мг/100 мл)

в моче:

взрослые 0,12-0,42 г/24 ч (0,4-1,3 г/24 ч)

3.4. Указанные значения даны только для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна установить свои референтные границы.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1.

4.2. Реагент содержит серную кислоту, которая может быть причиной ожогов. Следует избегать попадания реагента на кожу и слизистые. В случае попадания их на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть поражённые участки большим количеством проточной воды.

4.3. 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.).

4.4. 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, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

5.1. Спектрофотометр, программируемый фотометр или анализатор, длина волны 340 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм*;

5.2. Пробирки стеклянные или пластиковые объемом не менее 3 мл**;

5.3. Секундомер;

5.4. Физиологический раствор (9 г/л NaCl);

5.5. Перчатки резиновые или пластиковые.

*При использовании биохимического анализатора с ненормированной длиной оптического пути требуется калибровка по сывороточным калибраторам, аттестованным по значению содержания фосфора.

**Рекомендуется использовать одноразовые материалы для предупреждения контаминаций, поскольку большинство детергентов, используемых в лаборатории, содержат хелатирующие агенты и фосфаты. При использовании стеклянной посуды она должна быть промыта разбавленным раствором азотной кислотой, затем тщательно ополоснута дистиллированной водой и высушена перед использованием.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови. Сыворотку или плазму крови следует отделить от форменных элементов крови как можно быстрее после забора крови для предотвращения выхода фосфора из лизирующихся эритроцитов. Образцы стабильны 7 дней при 2 – 8 °С.

6.2. Образцы мочи собрать в течение 24 часов в контейнер, содержащий 10 мл 10% соляной кислоты для предотвращения осаждения фосфатов. Измерить объем, довести pH до значения 2,0 с помощью М НСl. Если моча мутная, подогреть ее до 60 °С в течение 10 минут до растворения осадка. Пробу развести 1:10 дистиллированной водой, перемешать, полученный результат измерения содержания фосфора умножить на 10 (коэффициент разведения). Образцы стабильны 10 дней при 2 – 8 °С.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице:

Объем, мкл	Холоста проба	Калибровочная проба	Анализируемая проба
Реагент	1000	1000	1000
Калибратор	-	10	-
Анализируемый образец	-	-	10

Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение сыворотки или плазмы крови к реагенту составляет 1:100).

7.2. Пробы перемешать и инкубировать в течение 3 минут при 15 – 25 °С или 37 °С.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

8.1. Измерить оптическую плотность анализируемой пробы ($A_{обр}$) и калибровочной пробы ($A_{кал}$) при длине волны 340 нм против холостой пробы.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1 Содержание фосфора в сыворотке или плазме крови человека в (ммоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{A_{обр}}{A_{кал}} \times C_{кал}$$

где: - C – содержание фосфора, ммоль/л;
- $A_{обр}$ – оптическая плотность анализируемой пробы против холостой пробы, ед.опт.пл.;
- $A_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы против холостой пробы, ед.опт.пл.;
- $C_{кал}$ – содержание фосфора в калибраторе, равное 1,62 ммоль/л

9.2. Содержание фосфора в моче в (ммоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{A_{обр}}{A_{кал}} \times C_{кал} \times 10 \times V_{24ч}$$

где: C – содержание фосфора, ммоль/л;
- $A_{обр}$ – оптическая плотность анализируемой пробы против холостой пробы, ед.опт.пл.;
- $A_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы против холостой пробы, ед.опт.пл.;
- $C_{кал}$ – содержание фосфора в калибраторе, равное 1,62 ммоль/л
- 10 – степень разведения мочи;
- $V_{24ч}$ – объем мочи, собранный за 24 часа.

Коэффициент пересчета: мг/100 мл $\times$ 0,323 = ммоль/л

9.3. Если результаты измерений превышают предел линейности, анализируемый образец следует развести физиологическим раствором (9 г/л) в 2 раза, провести повторные измерения и полученный результат определения умножить на 2.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор реагентов «ФОСФОР-УФ - UTS» должен храниться в темном месте, при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Срок годности набора – 18 месяцев.

10.3. Калибратор после вскрытия флакона может храниться при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в плотно закрытом флаконе в темном месте в течение 30 суток.

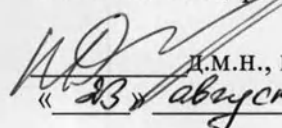
10.4. При загрязнении реагента, его помутнении или при оптической плотности холостой пробы при 340 нм $\geq 0,5$ ед.опт.пл. (при использовании кювет с длиной оптического пути 10 мм) реагент не годен к употреблению.

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

Руководитель отдела производства реагентов
ООО «ЭЙЛИТОН»

_____ д.б.н. Нечаев В.Н.

«Согласовано»
зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГОУ ДПО
«РМАПО Росздравнадзора»

 д.м.н., профессор Долгов В.В.
«23 августа» 2010 г

По вопросам, касающимся качества набора «ФОСФОР-УФ - UTS» следует обращаться в ЗАО «А/О Юнимед» по адресу: 129301, Москва, ул. Касаткина, 3а; Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31.

Факс: (495) 564-86-41.

E-mail: office@unimedao.ru

<http://www.unimedao.ru>

