

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации неорганического фосфора в сыворотке, плазме крови и моче
(Фосфор УФ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации неорганического фосфора в сыворотке, плазме крови и моче «Фосфор УФ» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания неорганического фосфора в сыворотке, плазме крови и моче человека УФ-методом без депротеинизации.

1.2. Набор выпускается в *шести* вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений, от	Расход Р на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	200	0,5	1×100 мл (Р); 1×3 мл (К);	Любой
2	400	0,5	1×200 мл (Р); 1×3 мл (К);	Любой
3	750	0,2	3×50 мл (Р);	MIURA (Миура)
4	1050	0,2	5×42 мл (Р);	ILab Taurus (Таурус)
5	900	0,2	3×60 мл (Р);	BA400
6	372	0,2	6×15 мл (Р);	Aspect (Аспект)

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации), расхода реагента (Р) на одно измерение и от технических характеристик используемого биохимического анализатора, при сохранении соотношения образец: реагент.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Определение основано на образовании фосфорномолибденового комплекса при взаимодействии неорганического фосфора с аммонием молибденовокислым в присутствии

Инструкция составлена сотрудником АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н.
Г.Е. Яковлевой.

детергента в кислой среде. Оптическая плотность образовавшегося комплекса прямо пропорциональна концентрации неорганического фосфора в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 360 (340-380) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– реагент (Р): раствор серной кислоты (0,21 моль/л), содержащий аммоний молибденовокислый 4-водный и детергент; готовый к использованию;

– калибратор (К): калибровочный раствор натрия фосфорнокислого однозамещенного безводного 1,62 ммоль/л, содержащий натрия азид (0,09 %); готовый к использованию (только в вариантах комплектации 1, 2). Прослеживаемость аттестованного значения калибратора указана в паспорте.

Состав вариантов комплектации:

1) – реагент – 1 флакон (100 мл);

– калибратор – 1 флакон (3 мл).

2) – реагент – 1 флакон (200 мл);

– калибратор – 1 флакон (3 мл);

3) – реагент – 3 флакона (по 50 мл);

для автоматического анализатора MIURA;

4) – реагент – 5 флаконов (по 42 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

5) – реагент – 3 флакона (по 60 мл);

для автоматического анализатора BA400;

6) – реагент – 6 флаконов (по 15 мл);

для автоматического анализатора Aspect.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Чувствительность - не более 0,1 ммоль/л.

3.2.* Линейность в диапазоне концентраций фосфора 0,5-7,0 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%.

3.6. Диапазон измерения – 0,1-7,0 ммоль/л

3.7. Нормальные величины концентрации фосфора:

– в сыворотке и плазме крови:

дети до 1 года	1,13-2,78 ммоль/л
дети от 1 года до 7 лет	1,45-2,16 ммоль/л
дети от 7 до 14 лет	1,45-1,78 ммоль/л
взрослые	0,70-1,60 ммоль/л
– в моче–	12,9-42,0 ммоль/сут

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации фосфора для обследуемого 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.

4.3. Реагент содержит раствор серной кислоты (0,21 моль/л), калибратор содержит натрия азид (0,09%). При работе с этими реагентами 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. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А и Б, 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 посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, 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 360 (340-380) 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 BA400* (для варианта комплектации 5);
- биохимический анализатор Aspect* (для варианта комплектации 6);
- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 1-25 и 100-1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл (для вариантов комплектации 1, 2);
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °C (для вариантов комплектации 1, 2);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дезинфицирующий раствор.

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

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови, разбавленная в 10 раз дистиллированной водой моча.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 18 до 25 °C не более 1 сут., при температуре от 2 до 8 °C не более 4 сут. или при температуре минус 20 °C и ниже не более 1 года. Повторное замораживание образцов сыворотки, плазмы крови не допускается.

Образцы мочи можно хранить при температуре от 18 до 25 °C не более 1 сут., при температуре от 2 до 8 °C не более 7 сут.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

7.2. Измерение оптической плотности опытных и калибровочной проб.

К 500 мкл реагента добавить 5 мкл образца, перемешать, инкубировать 5 минут при $37 \pm 0,5$ °C или при температуре от 18 до 25 °C соответственно, измерить оптическую плотность пробы против реагента при длине волны 360 (340-380) нм. Окраска пробы стабильна в течение 2 часов.

Измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. Расход реагента (Р) на одно измерение зависит от используемого биохимического анализатора, количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент - 1:100).

8. РАСЧЁТЫ

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

$$C = \frac{E}{E_k} \times C_k,$$

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

E_k – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

C_k – концентрация фосфора в калибраторе, ммоль/л.

При превышении концентрации фосфора в образце 7,0 ммоль/л, образец нужно развести дистиллированной водой в 2 раза, измерение повторить и полученный результат умножить на 2.

Концентрацию фосфора в моче (C , ммоль/сут.) определить по формуле:

$$C = \frac{E}{E_k} \times C_k \times 10 \times M,$$

где: 10 – коэффициент разведения мочи;

M – объем суточной мочи.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

9.5. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °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 «Фосфор УФ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Температурный диапазон

Начальник отдела биохимии

АО «Вектор-Бест», к.б.н.

«СОГЛАСОВАНО»

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор


Г.Е. Яковлева


Т.И. Пospelова



2024 г



Всего прошито, пронумеровано и
сшито печатью 6 листов.

От: за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Мин. здравоохранения России

Захарова Л.Н.

“ 18 ”

06

20 21

