ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Кат. № | Состав, мл | Объём,мл |
|  | Реагент 1 | Реагент 2 | Калибратор |
| 10 099 | 4×20 | 1×20 | 1×3,0 | 100 |
| 10 100 | 5×80 | 1×100 | 2×3,0 | 500 |

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор предназначен для количественного определения содержания кальция в сыворотке крови и моче человека о-крезолфталеиновым методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (КАЛЬЦИЙ ОКФ ФС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Набор выпускается в фасовках, рассчитанных на проведение 100 или 500 определений при расходе 1,0 мл Рабочего реагента на один анализ.

МЕТОД

Фотометрический метод с о-крезолфталеином (ОКФ).

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Ионы кальция в щелочной среде взаимодействуют с о-крезолфталеиновым комплексоном с образованием окрашенного соединения, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации кальция в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 570(550–590) нм. Наличие 8-оксихинолина в реакционной смеси исключает влияние ионов магния на интенсивность окраски.

**СОСТАВ НАБОРА**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Реагент 1:*** | раствор, содержащий этаноламин | 1,0 моль/л |
| ***Реагент 2:*** | раствор, содержащий |
|  | о-крезолфталеиновый комплексон | 0,3 ммоль/л |
|  | 8-оксихинолин | 35 ммоль/л  |
| ***Калибратор:*** | калибровочный раствор хлористого кальция | 2,5 ммоль/л |
|  | в растворе азида натрия | 0,095% |

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

* Линейность в диапазоне от 0,5 до 5,0 ммоль/л.
* Отклонение от линейности не превышает 3%.
* Чувствительность – не более 0,25 ммоль/л.
* Коэффициент вариации – не более 3%.

При содержании кальция в сыворотке крови или моче выше 5,0 ммоль/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором, повторить анализ и полученный результат умножить на разведение.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для калибровки фотометрических систем и уточнения фактора пересчета для полуавтоматических биохимических анализаторов рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U, DiaSys, Германия.

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P (ОКФ), DiaSys, Германия; контрольной мочи TruLab Urine Level 1 и 2, DiaSys, Германия.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1×3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1×5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1×5 мл |
| TruLab Urine Level 1 | 5 917 099 10 061 | 1×5 мл |
| TruLab Urine Level 2 | 5 918 099 10 061 | 1×5 мл |

Возможно использование других контрольных сывороток, другой контрольной мочи, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

**НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ [1, 3]**

* В сыворотке крови человека: 2,15–2,6 ммоль/л.
* В моче человека: 2,5–6,2 ммоль/сутки.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

**ОБРАЗЦЫ [2, 3]**

Негемолизированная сыворотка крови и моча человека. Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

К суточной моче следует добавить 10 мл концентрированной соляной кислоты и подогреть для растворения оксалата кальция.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

В Калибраторе содержится токсичный компонент – азид натрия. При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

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.

**ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

Приготовление Рабочего реагента: смешать один объем Реагента 1 и один объем Реагента 2. Тщательно закрыть флаконы с Реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования.

Рабочий реагент можно хранить при температуре +2-25°С не более 3 дней.

Калибратор готов к использованию.

**ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Отмерить, мкл* | *Опытная**проба* | *Калибровочная**проба* | *Контрольная (холостая)**проба* |
| Сыворотка крови или моча  | 10 | - | - |
| Вода дистиллированная | - | - | 10 |
| Калибратор  | - | 10 | - |
| Рабочий реагент  | 1000 | 1000 | 1000 |

Пробы тщательно перемешать и выдержать при температуре +37°С или при комнатной температуре (+18–25оС) в течение 5 минут. Измерить оптическую плотность опытной пробы и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы в кювете с длиной оптического пути 10 мм при длине волны 570(550-590) нм. Окраска растворов стабильна в течение 30 минут.

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 крови или мочи к рабочему реагенту составляет 1:100).

**РАСЧЕТЫ**

***Содержание кальция в сыворотке крови (в ммоль/л) определить по формуле:***

 *Аоп.*

 *С = ----- ×* 2,5

*Акал.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где: | *С* | - концентрация кальция в анализируемой пробе, ммоль/л; |
|  | *Аоп.* | - оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. плотн.; |
|  | *Акал.* | - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.; |
|  | 2,5 | - содержание кальция в калибраторе, ммоль/л. |

***Содержание кальция в моче (в ммоль/сутки) определить по формуле:***

*Аоп. × V*

 *С = ----------- ×* 2,5

 *Акал.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где:  | *С* | - концентрация кальция в анализируемой пробе, ммоль/сутки; |
|  | *Аоп.* | - оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. плотн.; |
|  | *Акал.* | - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.; |
|  | *V* | - количество мочи, собранной за сутки, л; |
|  | 2,5 | - содержание кальция в калибраторе, ммоль/л. |

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре +2–8оС в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до + 25оС не более 5суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

**Срок годности набора – 18 месяцев.**

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре + 2–8оС в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов.

Рабочий реагент можно хранить при температуре +2-25оС не более 3 дней.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре + 2–8оС не более 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.

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

Для работы с набором рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками и пластиковую посуду одноразового применения. Недостаточно чистая посуда может явиться источником грубых ошибок при проведении анализа, в связи с чем, необходимо тщательно мыть посуду и ополаскивать ее деионизованной водой.

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

**УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ**

Набор реагентов **КАЛЬЦИЙ ОКФ ФС** предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Долгов В., Морозова В., Марцишевская Р. и др. Клинико-диагностическое значение лабораторных показателей. – М.: Лабинформ, Центр, 1995.
2. Камышников В.С. **Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике.** - М. Изд. «МЕДпресс-информ», 2004.
3. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2007/01437**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель АО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

АО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.