ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Кат. № | Состав, мл | Объём,мл |
|  | Реагент 1 | Реагент 2 | Калибратор |
| 10 235 | 2×60 | 2×15 | 1×3,0 | 150 |
| 10 236 | 3×80 | 3×20 | 2×3,0 | 300 |

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор предназначен для количественного определения содержания неорганического фосфора в сыворотке крови и моче человека УФ-методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

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

Набор выпускается в фасовках, рассчитанных на проведение 150 или 300 определений при расходе 1,0 мл рабочего реагента на один анализ.

МЕТОД

Фотометрический УФ тест с молибдатом аммония.

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Неорганический фосфор в кислой среде взаимодействует с молибдатом аммония с образованием фосфомолибдатного комплекса, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации фосфора в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

**СОСТАВ НАБОРА**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Реагент 1:*** | раствор, содержащий |
| тезит | 1,29 % |
|  | серную кислоту | 245 ммоль/л |
| ***Реагент 2:*** | раствор, содержащий |
| молибдат аммония | 2,0 ммоль/л |
| ***Калибратор:*** | калибровочный раствор неорганического фосфора | 1,61 ммоль/л |
|  | азид натрия | 0,095% |

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

* Линейность в диапазоне от 0,25 до 4,8 ммоль/л.
* Отклонение от линейности не превышает 3%.
* Чувствительность – не более 0,2 ммоль/л.
* Коэффициент вариации – не более 3%.

При содержании фосфора в сыворотке крови или разведенной моче выше 4,8 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 (Молибдат UV, запуск субстратом), 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: 0,9 – 1,9 ммоль/л;
* В моче человека: 13 – 42 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 немедленно после забора крови, чтобы избежать освобождения фосфора из эритроцитов крови.

К суточной моче необходимо добавить 10 мл 10% соляной кислоты, чтобы исключить оседание фосфатов. Мочу перед определением следует развести деионизованной водой в 20 раз.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

Калибратор содержит 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**

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию для определения содержания неорганического фосфора в сыворотке крови и моче при запуске реакции субстратом.

Приготовление Рабочего реагента для определения содержания неорганического фосфора в сыворотке крови и моче при запуске реакции образцом: смешать нужные объемы Реагентов 1 и 2 в соотношении 4:1. Тщательно закрыть флаконы с реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования.

Рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре + 2 - 25°С не более четырех месяцев.

Калибратор готов к использованию.

**ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице 1 или таблице 2.

**Запуск реакции субстратом**

Таблица 1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Отмерить, мкл* | *Опытная проба* | *Калибровочная проба* | *Контрольная (холостая) проба* |
| Реагент 1 | 1000 | 1000 | 1000 |
| Вода деионизованная | - | - | 10 |
| Калибратор | - | 10 | - |
| Сыворотка крови или моча | 10 | - | - |
| Пробы перемешать, через 1 минуту измерить оптическую плотность А1  опытной и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм при температуре + 37оС или при комнатной температуре (+18–25оС), затем добавить*:* |
| Реагент 2 | 250 | 250 | 250 |
| Пробы перемешать, через 5 минут измерить оптическую плотность А2  опытной и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм при температуре + 37оС или при комнатной температуре (+18–25оС). Окраска растворов стабильна в течение 60 минут при комнатной температуре (+18–25оС). |

*Аоп.* или *Акал.* = (*А2  - А1*) опытной или калибровочной пробы.

**Запуск реакции образцом**

 Таблица 2

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Отмерить, мкл* | *Опытная проба* | *Калибровочная проба* | *Контрольная (холостая) проба* |
| Сыворотка крови или моча | 10 | - | - |
| Вода деионизованная | - | - | 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 340 нм. Окраска растворов стабильна в течение 60 минут при комнатной температуре.

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 реагенту 1 составляет 1:100).

**РАСЧЕТЫ**

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

 *Аоп.*

 *С* = ----- × 1,61

*Акал.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где: | *С* | - концентрация фосфора в анализируемой пробе, ммоль/л; |
|  | *Аоп.* | - оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. плотн.; |
|  | *Акал.* | - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.; |
|  | 1,61 | - содержание фосфора в калибраторе, ммоль/л. |

***Содержание фосфора в моче (в ммоль/сутки) определить по формуле:*** *Аоп* × *V × 20*

 *С = ------------------ ×* 1,61

 *Акал.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где: | *С* | - концентрация фосфора 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; |
|  | 20 | - коэффициент разведения мочи; |
|  | 1,61 | - содержание фосфора в калибраторе, ммоль/л. |

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре +2–25оС в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

**Срок годности набора – 18 месяцев.**

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2–25оС в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флакона.

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

Рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре + 2 – 25оС не более четырех месяцев.

Для работы с набором рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменяемыми 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.

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

**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 **ФОСФОР 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 2007/00441**

**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.