

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

_____ А.Г. Плехов
« 1 » _____ 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации кальция
в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом

«КАЛЬЦИЙ-ВИТАЛ» ТУ 21.20.23-110-94568735-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации кальция в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом «КАЛЬЦИЙ-ВИТАЛ» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения концентрации кальция в сыворотке (плазме) крови и моче человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор предназначен для лабораторной *in vitro* диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

1.2. Показания к использованию набора – определение концентрации кальция в сыворотке (плазме) крови и моче с целью дифференциальной диагностики нарушений фосфорно-кальциевого обмена, установления причин неврологических и сердечно-сосудистых расстройств, для диагностики и контроля эффективности лечения заболеваний паращитовидных желез, костной ткани, почек, онкологических заболеваний.

1.3. Набор может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Целевой анализ. Кальций – макроэлемент, в организме выполняет следующие функции: участвует в минерализации костей и зубов; как катион внеклеточной жидкости регулирует проницаемость клеточных мембран, передачу нервных импульсов, инициацию мышечных сокращений; является компонентом системы свертывания крови, кофактором ферментативных реакций. В сыворотке крови связан с альбумином, входит в состав солей (фосфатов, цитратов, бикарбонатов) или находится в ионизированном виде. Регуляция уровня кальция осуществляется действием паратиреоидного гормона, кальцитонина, витамина D, обеспечивающих всасывание в кишечнике, мобилизацию из костной ткани и реабсорбцию в почках.

Повышение концентрации кальция в сыворотке (плазме) крови и моче может наблюдаться при эндокринных заболеваниях (гиперпаратиреоз, надпочечниковая недостаточность); онкологических заболеваниях с метастазированием костной ткани (рак молочной железы, рак яичников, рак легких, рак головного мозга, карцинома почек); заболеваниях почек (острая и хроническая почечная недостаточность); заболеваниях желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь, энтерит); приеме стероидов (эстрогенов, глюкокортикоидов); иммобилизационной гиперкальциемии при болезни Педжета, сложных

переломах; гипervитаминозе D₃. Повышение концентрации кальция в моче наблюдается при некоторых заболеваниях почек (мочекаменная болезнь, идиопатическая гиперкальциурия).

Снижение концентрации кальция в сыворотке (плазме) крови и моче может наблюдаться при заболеваниях поджелудочной железы (острый панкреатит); недостаточности поступления с пищей и нарушениях всасывания в желудочно-кишечном тракте (синдром мальабсорбции); эндокринных заболеваниях (гипопаратиреоз, псевдогипопаратиреоз); заболеваниях почек (хронический нефрит); при заболеваниях печени (печеночная недостаточность, цирроз); гиповитаминозе D₃; остеомалации (остеопороз, рахит).

1.5. Варианты исполнения:

Комплект 1:

- реагент 1 – 1 флакон (100 мл),
- калибратор – 1 флакон (2,0 мл).

Комплект 2:

- реагент 1 – 2 флакона (по 100 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 3:

- реагент 1 – 3 флакона (по 40 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 4:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 40 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 5:

- реагент 1 – 5 флаконов (по 20 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 6:

- реагент 1 – 10 флаконов (по 20 мл),
- калибратор – 4 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 7:

- реагент 1 – 3 флакона (по 50 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 8:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 50 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 9:

- реагент 1 – 2 флакона (по 72 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 10:

- реагент 1 – 4 флакона (по 72 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 11:

- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 2,0 мл).

Комплект 12:

- реагент 1 – 9 флаконов (по 50 мл),
- калибратор – 4 флакона (по 2,0 мл).

Варианты исполнения набора рассчитаны* на:

Комплект 1 – 100 определений,

Комплект 2 – 200 определений,

Комплект 3 – 390 определений,

Комплект 4 – 780/570 определений,

Комплект 5 – 325 определений,

Комплект 6 – 650 определений,

Комплект 7 – 690 определений,

Комплект 8 – 1380/720 определений,

Комплект 9 – 690 определений,
Комплект 10 – 1380 определений,
Комплект 11 – 380 определений,
Комплект 12 – 1080 определений.

*В зависимости от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Кальций в слабокислой среде образует с Арсеназо III окрашенный комплекс, оптическая плотность которого измеряется фотометрически при длине волны 650 (630-670) нм. Концентрация кальция в анализируемых образцах прямо пропорциональна величине оптической плотности. Влияние магния маскируется гидроксифинолинсульфоновой кислотой.

3. СОСТАВ

- реагент 1 - монореагент: калия дигидрофосфат, 50 ммоль/л; Арсеназо III, 0,2 ммоль/л; гидроксифинолинсульфоновая кислота, 5 ммоль/л; бридж 35, 10 г/л; натрия азид, 0,95 г/л; готов к использованию:

- комплект 1 - 1 флакон (100 мл),
- комплект 2 - 2 флакона (по 100 мл),
- комплект 3 - 3 флакона (по 40 мл),
- комплект 4 - 6 флаконов (по 40 мл),
- комплект 5 - 5 флаконов (по 20 мл),
- комплект 6 - 10 флаконов (по 20 мл),
- комплект 7 - 3 флакона (по 50 мл),
- комплект 8 - 6 флаконов (по 50 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 72 мл),
- комплект 10 - 4 флакона (по 72 мл),
- комплект 11 - 4 флакона (по 40 мл),
- комплект 12 - 9 флаконов (по 50 мл).

- калибратор - калибровочный раствор кальция: кальция хлорид 2-водный, 2,27 ммоль/л; кислота соляная, 50 ммоль/л; натрия азид, 0,95 г/л; концентрация кальция указана в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован методом атомной абсорбционной спектроскопии, готов к использованию:

- комплект 1 - 1 флакон (2,0 мл),
- комплекты 2, 5, 9, 10 - 2 флакона (по 2,0 мл),
- комплекты 3, 4, 7, 8, 11 - 3 флакона (по 2,0 мл),
- комплекты 6, 12 - 4 флакона (по 2,0 мл).

Примечание:

Метрологическая прослеживаемость калибратора, входящего в состав набора производится с использованием стандартного материала NIST SRM 909c "Frozen Human Serum", который является международно признанным калибратором. Метрологическая прослеживаемость калибратора осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки по стандартному материалу NIST SRM 909c "Frozen Human Serum", аттестованному методом масс-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой (ID ICP-MS), с целью приписывания целевого значения калибратору.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения – в диапазоне 0,6-6,5 ммоль/л.

Чувствительность – 0,3 ммоль/л.

Коэффициент вариации – не более 5 %.

Аналитическая специфичность набора: гемоглобин до концентрации 15 г/л, триглицериды до концентрации 3,69 ммоль/л, билирубин до концентрации 575 мкмоль/л, аскорбиновая кислота до концентрации 143 мг/дл, магний до концентрации 4,89 ммоль/л и общий белок до концентрации 120 г/л не влияют на правильность определения концентрации кальция.

Качество набора может проверяться по контрольным материалам, аттестованным данным методом и зарегистрированным в установленном порядке.

Нормальные величины концентрации кальция составляют: в сыворотке (плазме) крови 2,02-2,6 ммоль/л (8,10-10,4 мг/дл); в суточной моче 2,5-7,5 ммоль/сут (100-300 мг/сут).

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

Аналитические характеристики набора установлены в соответствии с ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая негемолизированная сыворотка крови или плазма крови (гепарин), суточная моча.

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови.

Суточную мочу подкислить до pH 2 концентрированной соляной кислотой и развести в 2 раза бидистиллированной (деионизованной) водой.

Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить не более 7 суток при температуре +2-8°C, не более 1 месяца при температуре -18°C. Повторное замораживание образцов не допускается. Не следует использовать липемичные образцы сыворотки (плазмы) крови.

Образцы мочи можно хранить не более 7 суток при температуре +2-8°C, замораживание образцов мочи не допускается.

Пробирки (флаконы) с образцами следует плотно закрывать.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a.

Реагент 1 и калибратор содержат токсичное вещество – натрия азид, калибратор содержит соляную кислоту. При работе с набором следует не допускать попадания реагента 1 и калибратора в глаза, на кожу и слизистые; при попадании следует немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании реагента 1 следует выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту, обратиться к врачу. При проглатывании калибратора следует выпить 0,5 л холодного молока, рвоту не вызывать, нейтрализацию щелочью не проводить, немедленно обратиться к врачу.

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

При работе с набором и образцами сыворотки (плазмы) крови и мочи человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, рассматривать образцы как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- спектрофотометр, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 650 (630-670) нм при температуре инкубации +18-25°C или +37°C;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- пробирки вместимостью 1-2 мл;
- вода бидистиллированная (деионизованная);
- перчатки резиновые или пластиковые.

Примечание. Использование набора на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Компоненты набора и анализируемые образцы нагреть до выбранной температуры +18-25°C или +37°C.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 650 (630-670) нм;

Длина оптического пути: 10 мм;

Температура инкубации: +18-25°C или +37°C;

Фотометрирование: против холостой пробы;

Тип реакции: конечная точка.

Отмерить и внести в пробирки, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	1,0	1,0	1,0
Образец	0,01	-	-
Калибратор	-	0,01	-
Деионизованная вода	-	-	0,01

Пробы тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при +18-25°C или +37°, измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{оп}$) и калибровочной пробы ($E_{кал}$) против контрольной (холостой) пробы.

Примечание. Расход реагентов набора и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

Окраска стабильна не менее 1 часа после окончания инкубации.

10. РАСЧЕТЫ

Концентрацию кальция (C , ммоль/л) в образце сыворотки (плазмы) крови определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 2,27$$

где: $E_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

2,27 – концентрация кальция в калибраторе, ммоль/л.

Концентрацию кальция (C , ммоль/л) в образце суточной мочи определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 2,27 \times 2 \times K$$

где: $E_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

2,27 – концентрация кальция в калибраторе, ммоль/л;

2 – коэффициент разведения мочи;

K – количество суточной мочи, л.

Примечание.

Если значение концентрации кальция в анализируемой пробе превышает 6,5 ммоль/л, анализируемую пробу следует развести бидистиллированной (деионизованной) водой, повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +18-25°C в течение всего срока годности, при температуре +2-8°C не более 1 месяца, замораживание компонентов набора не допускается.

Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности набора – 24 месяца.

Реагент 1 после вскрытия флакона можно хранить в темном месте при температуре +18-25°C в течении всего срока годности, при температуре +2-8°C не более 1 месяца.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре до +25°C не более 3 месяцев.

Реагент 1 можно хранить на борту анализатора не более 1 месяца при условии круглосуточного охлаждения. Калибровка выполняется по мере необходимости.

Необходимо обеспечивать достаточную герметичность флаконов!

Оптическая плотность моnoreагента, измеренная при длине волны 650 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм, должна находиться в пределах 0,2-0,3 ед. опт. плотн.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование набора после истечения срока годности. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

Производитель набора произвел верификацию, валидацию и оценку стабильности набора в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015. Результаты исследований, отраженные в соответствующих протоколах, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

Оценка рисков, связанных с возможным изменением параметров проведения анализа (изменение температуры и времени инкубации), проводилась в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн») по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 702-10-86, 8-800-200-23-24

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г. Плехов

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус



Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью



Всего

6

листа(ов)

Ген. директор

Плесов А.Г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ ____ ЛИСТОВ



«30» июня 2011 год

Ген. директор
ООО «ВИТАЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичев П.К.