Версия 1-2021

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

_____А.Г. Плехов

«____»_____2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации неорганического фосфора в сыворотке крови и моче молибдатным методом

«ФОСФОР-ВИТАЛ»
ТУ 21.20.23-094-94568735-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации неорганического фосфора в сыворотке крови и моче молибдатным методом «ФОСФОР-ВИТАЛ» (далее по тексту - набор) предназначен для количественного определения концентрации фосфора в сыворотке 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 фосфора в сыворотке крови и моче с целью дифференциальной диагностики нарушений фосфорно-кальциевого обмена, для диагностики и контроля эффективности лечения заболеваний паращитовидных желез, костной ткани, почек, редких генетических 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 аналит. Фосфор в организме содержится в составе неорганических и органических соединений. Основные функции фосфора в организме – формирование костной ткани, регуляция кислотно-основного равновесия и клеточного энергетического обмена. Фосфор является важным внутриклеточным компонентом и служит пластическим материалом для синтеза нуклеиновых кислот, фосфолипидов плазматических мембран, высокоэнергетических соединений (АТФ, креатинфосфат). Регуляция уровня фосфора осуществляется действием паратиреоидного гормона и витамина D, обеспечивающих всасывание в кишечнике, мобилизацию из костной ткани и реабсорбцию в почках.

Увеличение экскреции фосфора с мочой наблюдается при заболеваниях паращитовидных желез (гиперпаратиреоз), заболеваниях почек (хроническая болезнь почек), приеме лекарственных препаратов (диуретиков, кортикостероидов), заболеваниях костной системы (витамин D–резистентный рахит), сахарном диабете.

Уменьшение концентрации фосфора в сыворотке крови наблюдается при дефиците витамина D, синдроме мальабсорбции, хроническом алкоголизме, при внутривенных инфузиях глюкозы, сепсисе, тяжелых ожогах, генетических дефектах (синдром Фанкони, синдром Лоу).

Увеличение концентрации фосфора в сыворотке крови и уменьшение экскреции с мочой наблюдается при заболеваниях паращитовидных желез (гипопаратиреоз,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

псевдогиперпаратиреоз), заболеваниях почек (острая и хроническая почечная недостаточность, нефрит), физиологических и патологических состояниях костной ткани (заживление костных переломов; остеолиз при злокачественных опухолях, остеопороз, акромегалия), гипервитаминозе D.

1.5. Варианты исполнения:

Комплект 1:
- реагент 1 – 1 флакон (50 мл),
- калибратор – 1 флакон (1,5 мл).

Комплект 2:
- реагент 1 – 1 флакон (100 мл),
- калибратор – 1 флакон (1,5 мл).

Комплект 3:
- реагент 1 – 1 флакон (250 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 4:
- реагент 1 – 2 флакона (по 250 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 5:
- реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 6:
- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 7:
- реагент 1 – 4 флакона (по 20 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 8:
- реагент 1 – 8 флаконов (по 20 мл),
- калибратор – 4 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 9:
- реагент 1 – 2 флакона (по 48 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 10:
- реагент 1 – 4 флакона (по 48 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 11:
- реагент 1 – 2 флакона (по 68 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 12:
- реагент 1 – 4 флакона (по 68 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 13:
- реагент 1 – 3 флакона (по 68 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 14:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 68 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 15:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 40 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 1,5 мл).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Варианты исполнения набора рассчитаны* на:
Комплект 1 – 50 определений,
Комплект 2 – 100 определений,
Комплект 3 – 250 определений,
Комплект 4 – 500 определений,
Комплект 5 – 240 определений,
Комплект 6 – 480 определений,
Комплект 7 – 320 определений,
Комплект 8 – 640 определений,
Комплект 9 – 440 определений,
Комплект 10 – 880 определений,
Комплект 11 – 640 определений,
Комплект 12 – 1280 определений,
Комплект 13 – 960 определений,
Комплект 14 – 1920 определений,
Комплект 15 – 720 определений.

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

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Неорганический фосфор в реакции с молибдатом аммония в кислой среде в присутствии детергента образует фосфорно-молибденовый комплекс, оптическая плотность которого измеряется фотометрически при длине волны 340 нм. Реакция производится методом «по конечной точке». Концентрация фосфора в анализируемых образцах прямо пропорциональна величине оптической плотности.

3. СОСТАВ

- реагент 1 - монореагент: аммония молибдат, 1,9 ммоль/л; кислота серная, 380 ммоль/л; бридж 35, 10 г/л; готов к использованию:
- комплект 1 - 1 флакон (50 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (100 мл),
- комплект 3 - 1 флакон (250 мл),
- комплект 4 - 2 флакона (по 250 мл),
- комплект 5 - 2 флакона (по 40 мл),
- комплект 6 - 4 флакона (по 40 мл),
- комплект 7 - 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 8 - 8 флаконов (по 20 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 48 мл),
- комплект 10 - 4 флакона (по 48 мл),
- комплект 11 - 2 флакона (по 68 мл),
- комплект 12 - 4 флакона (по 68 мл),
- комплект 13 - 3 флакона (по 68 мл),
- комплект 14 - 6 флаконов (по 68 мл),
- комплект 15 - 6 флаконов (по 40 мл).
- калибратор - калибровочный раствор фосфора: калия дигидрофосфат, 1,62 ммоль/л; натрия азид, 0,95 г/л; концентрация фосфора указана в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по стандартному материалу NIST SRM 956d, готов к использованию:
- комплекты 1, 2 - 1 флакон (1,5 мл),
- комплекты 3-7, 9-13 - 2 флакона (по 1,5 мл),
- комплекты 14, 15 - 3 флакона (по 1,5 мл),
- комплект 8 - 4 флакона (по 1,5 мл).

Примечание:

Метрологическая прослеживаемость калибратора, входящего в состав набора производится с использованием стандартного материала NIST SRM 956d, который является

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

международно признанным калибратором. Метрологическая прослеживаемость калибратора осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки по стандартному материалу NIST SRM 956d с целью приписывания целевого значения калибратору.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения – в диапазоне 0,25-10 ммоль/л.

Чувствительность – 0,15 ммоль/л.

Коэффициент вариации – не более 3 %.

Аналитическая специфичность набора: гемоглобин до концентрации 0,66 г/л, триглицериды до концентрации 2,16 ммоль/л, билирубин до концентрации 333 мкмоль/л, аскорбиновая кислота до концентрации 115 мг/дл и общий белок до концентрации 120 г/л не влияют на правильность определения концентрации фосфора.

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

Нормальные величины концентрации фосфора составляют: в сыворотке 0,87-1,45 ммоль/л; в суточной моче 12,9-42 ммоль/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, суточная моча.

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

Суточную мочу подкислить до pH 5 концентрированной соляной кислотой и развести в 5 раз бидистиллированной (деионизованной) водой.

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

Образцы мочи можно хранить не более 10 суток при температуре +2-8°С, замораживание образцов мочи не допускается.

Пробирки (флаконы) с образцами следует плотно закрывать.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагент 1 содержит серную кислоту, которая может оказывать раздражающее действие при попадании в глаза, на кожу и слизистые. Калибратор содержит токсичное вещество – натрия азид. 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 холодного молока, рвоту не вызывать, нейтрализацию щелочью не проводить, немедленно обратиться к врачу. При проглатывании калибратора следует выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту, 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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- спектрофотометр, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 340 нм при температуре инкубации +18-25°С или +37°С;
- 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°С или +37°С.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 340 нм;
Длина оптического пути: 10 мм;
Температура инкубации: +18-25°С или +37°С;
Фотометрирование: против холостой пробы.

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°С 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.

10. РАСЧЕТЫ

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

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 1,62,$$

где: $E_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;
$E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
1,62 – концентрация фосфора в калибраторе, ммоль/л.

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

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 1,62 \times 5 \times K,$$

где: $E_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;
$E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
1,62– концентрация фосфора в калибраторе, ммоль/л;
5 – коэффициент разведения мочи;
K – количество суточной мочи, л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание.

Если значение концентрации фосфора в анализируемой пробе превышает 10 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 +2-8°С в течение всего срока годности, при температуре до +25°С 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 – 36 месяцев.

Реагент 1 после вскрытия флакона можно хранить при температуре до +25°С не более 1 месяца в темном месте.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°С не более 1 месяца.

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!

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 серии набора по истечении срока ее 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

11. 06. 21г

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пронито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 7 листа(ов)

Ген. директор Плехов А.Г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

«11» 06 2021 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К._____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru