



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості фосфору в сироватці або плазмі крові та сечі **ФОСФОР СпЛ**

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Прямий метод для визначення неорганічного фосфору. Неорганічний фосфор реагує в кислому середовищі з молібдатом амонію, формуючи фосфомолібдатний комплекс жовтого кольору. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації неорганічного фосфору в зразку.

Клінічне значення

Фосфор є важливим мінералом для формування тканин кісток і потрібен в кожній клітині тіла для нормального функціонування. Приблизно 85% фосфору тіла знаходиться в кістках і в зубах. Низький рівень фосфору, може бути викликаний гіпервітамінозом D, первинним гіперпаратиреозом, розладом ниркових каналців, антацидами або мальбсорбцією. Високий рівень фосфору може бути викликаний дієтою, метастазами в кістки, хворобою печінки, вживанням алкоголю, діареєю або блювотою.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Молібдат амонію – 0.40 mmol/l (ммоль/л), сірчана кислота - 210 mmol/l (ммоль/л).
2. **Стандарт.** Водний розчин фосфору – 1.45 mmol/l (ммоль/л).
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.07 - 7 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на 2.
2. Чутливість не менш 0.07 mmol/l (ммоль/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. Не використовуйте гемолізовані зразки. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові якомога швидше, щоб уникнути підвищення сироваткового фосфору в результаті гідролізу або витоку фосфору, присутнього в еритроцитах. Стабільність 7 d (доб) при 2-8°C.

Уникайте використання мутних та ліпідних зразків.

Добова сеча. Зберіть зразок у пляшку, яка містить 10 ml (мл) 10% соляної кислоти, щоб уникнути осаду фосфатів. Доведіть до рН 2. Розведіть зразок 1/10 дистильованою водою. Помножьте результат на 10 (коефіцієнт розведення). Стабільність 10 d (доб) при 2-8°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 340 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).
Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:
довжина хвилі 340 nm (нм)

- кювета з товщиною оптичного шару 1 см (см)
 температура 37 / 15-25°C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
 - Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, ml (мл)	1	1	1
Стандарт, μl (мкл)	-	10	-
Зразок, μl (мкл)	-	-	10

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

- Перемішати, інкубувати протягом 5 min (хв).
- Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка та стандарту проти холостого зразка.

Розрахунок результатів

Сироватка:

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}}$$

Добова сеча:

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}} \times V,$$

- де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація фосфору в дослідному зразку, mg/l (мг/л).
 $E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.
 $E_{\text{ст}}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.
 $C_{\text{ст}}$ - вміст фосфору в стандарті, 1.45 mmol/l (ммоль/л).
 V - об'єм добової сечі, l (л).

Коефіцієнт перерахунку: mg/l (мг/л) x 0.0323 = mmol/l (ммоль/л).

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальний рівень фосфору становить:

Сироватка чи плазма:

Діти 1.29-2.26 mmol/l (ммоль/л) = 40-70 mg/l (мг/л)

Дорослі 0.80-1.61 mmol/l (ммоль/л) = 25-50 mg/l (мг/л)

Сеча:

Дорослі 0.4-1.3 g(g)/24 h (год)

Відтворюваність

Значення, mg/l (мг/л)	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
	40,9	71,2	41,1	70,9
SD	0,03	0,046	0,09	0,06
CV, %	0,62	0,80	2,15	0,80

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів СпайнЛаб (y), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0,8577

Рівняння регресії: y=0,724x + 0,837

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Гемоліз сприяє підвищенню результатів.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» («Лабораторія Гранум», Україна), «ERBA NORM, PATH» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща); «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності 12 mth (міс).

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.
- Бланк поглинання (A) при 340 nm (нм) > 0.54.

Комплектація

	Кат. № 3.021	Кат. № 3.022	Кат. № 3.023
Вміст	100 визн.	250 визн.	500 визн.
P1	1 x 100 ml (мл)	1 x 250 ml (мл)	1 x 500 ml (мл)
Стандарт	1 x 1 ml (мл)	1 x 3 ml (мл)	1 x 5 ml (мл)



ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.

Тел./факс: (057) 752-32-31, e-mail: granumlab@gmail.com

Символи на продукції



Виробник **Виготовлено:** Дата виробництва **Придатно до:** Термін придатності **Серія:** Номер серії



Виріб медичний для діагностики in vitro



Консультуйтеся з інструкцією із використання



Берегти від сонячного світла



Знак відповідності Технічним регламентам



Температурне

обмеження



Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо

застережень, попереджень, запобіжних заходів