



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

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

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.** Буфер: Молібдат амонію – 0.40 mmol/l (ммоль/л), сірчана кислота - 210 mmol/l (ммоль/л).
2. **Стандарт.** Водний розчин фосфору. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

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 °С.

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. Розвести зразок 1/10 дистильованою водою. Помножьте результат на 10 (коефіцієнт розведення). Стабільність 10 d (доб) при 2-8 °С.

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 або плазма:

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

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.
 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(г)/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 виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», 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 «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. 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

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 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

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 °С.

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

Ознаки погіршення реагентів


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

Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 3.021	REF 3.022	REF 3.023
Вміст	100 визн.	250 визн.	1000 визн.
P1	1 x 100 ml (мл)	1 x 250 ml (мл)	1 x 1000 ml
Стандарт	1 x 1 ml (мл)	1 x 2 ml (мл)	1 x 5 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD	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
			Каталожний номер