

OS - ФОСФОР

OS-PHOSPHORUS

Кат. №: 9-415

Дата випуску інструкції: 06-2021



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору

Liquick Cor-PHOSPHORUS 30
Liquick Cor-PHOSPHORUS 120
HC-PHOSPHORUS
OS-PHOSPHORUS
B50-PHOSPHORUS

Номер кат.

3-243
3-338
4-543
9-415
5-534

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації неорганічного фосфору використовується як для ручного аналізу, так і для декількох автоматичних аналізаторів.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Фосфор присутній у всіх клітинах організму в якості компонента нуклеїнових кислот, фосфоліпідів і фосфопротеїнів. Фосфор необхідний для внутрішньоклітинного зберігання і перетворення енергії (АТФ, креатин фосфат) і бере участь в обміні вуглеводів. В крові фосфор присутній у вигляді суміші неорганічних фосфатів HPO_4^{2-} і H_2PO_4^- . До того ж фосфор і кальцій є мінеральною частиною кістки. Безперервний потік фосфору в організмі знаходиться під контролем паратгормону (ПТГ), вітаміну D і Кальцитоніну. Відхилення рівня фосфору в сироватці крові, як правило, викликані порушеннями метаболізму вітаміну D або хворобами паразитовидної залози і нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Пряма реакція фосфомолібдату без депротейнізації. Фосфатні іони утворюють з молібдат-іонами в кислому середовищі пропорційні кількості неослабленого фосфомолібдатного комплексу. Концентрація утвореного комплексу визначається шляхом вимірювання його абсорбції.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-PHOSPHORUS 30	Liquick Cor-PHOSPHORUS 120	HC-PHOSPHORUS	OS-PHOSPHORUS	B50-PHOSPHORUS
1-ФОСФОР	6 x 30 мл	6 x 100 мл			
2-СТАНДАРТ	1 x 2 мл	-			
1-ФОСФОР	6 x 97 мл	3 x 53 мл			2 x 58.5 мл

2-СТАНДАРТ – це стандартний розчин фосфатних іонів: 1.6 ммоль/л (5.0 мг/дл).

Реагент при температурі 2-8 °C зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. На борту стабільність реагентів залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу.

Концентрації в тесті

молібдат амонію ≤ 0.48 ммоль/л
сірчана кислота ≤ 180 ммоль/л
соляна кислота ≤ 120 ммоль/л
детергенти

Попередження і примітки

- Захищати від забруднень і прямого сонячного світла!
- Забруднений скляний посуд є найбільшим джерелом помилок. Одноразовий пластиковий посуд рекомендується для проведення аналізів.

- Реагент може використовуватися, коли його оптична щільність менше, ніж 0.200 (зчитана проти дистильованої води при довжині хвилі $\lambda=340$ нм, в кюветі $l = 1$ см при температурі 37 °C).
- 1-ФОСФОР відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-ФОСФОР містить сірчану кислоту (VI) та соляну кислоту.

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та подразнення очей.
P280 Вдягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.
P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: Прополоскати рот. НЕ викликайте блювоту.

P303+P361+P353 ЯКЩО НА ШКІРІ (або волоссі): негайно зніміть весь забруднений одяг.

P305+P351+P338 ЯКЩО В ОЧІ: Обережно промийте водою кілька хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте полоскання.

P310 - негайно зверніться в ЦЕНТР з отруень або до лікаря.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 340 нм;
- Термостат на 37 °C;
- Загальне лабораторне устаткування.

ЗРАЗКИ

Сироватка, плазма з гепарином (рекомендується: гепарин літій, натрію або солі амонію) вільна від гемолізу, добова сеча.

Сироватка є кращим зразком. Рівень неорганічного фосфату в гепариновій плазмі приблизно від 0.2 до 0.3 мг/дл (0.06 – 0.10 ммоль/л) нижче, ніж в сироватці.

Сироватка повинна бути відокремлена від червоних кров'яних тілець якомога швидше після забору крові, так як в еритроцитах містяться в кілька разів вища концентрація фосфату ніж в нормальній сироватці.

Сироватка і плазма можуть зберігатися до 7 днів при температурі 2-8 °C. Для більш довгого зберігання зразки повинні бути заморожені при -20 °C.

Підготовка сечі: для запобігання осадження фосфату в сечі, зразки повинні бути зібрані в HCl, 20-30 мл 6 моль/л для добових зразків. Потім розбавити 1 частину підкисленої сечі з 9 частинами дистильованої води. Помножити результат на коефіцієнт розведення.

Добові зразки сечі можуть зберігатися до 7 днів при температурі 2-8 °C. Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Реагент готовий до використання.

Програми для аналізаторів доступні за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі 340 нм
температура 37 °C
кювета 1 см

Піпетувати у кювету:

	Бланк реагент (RB)	Тестовий зразок (T)	Стандарт (S)
1-ФОСФОР	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт	-	-	10 мкл
Зразок	-	10 мкл	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин при температурі визначення. Зчитати оптичну щільність А тесту (Т) і стандарту А (S) по відношенню до RB. ОЩ стабільна протягом 30 хвилин.

Розрахунок результатів

Концентрація фосфору = $A(T)/A(S)$ x концентрацію стандарту

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	мг/дл	ммоль/л
Вік:		
0-10 днів	4.5-9.0	1.45-2.91
10 днів-24 місяці	4.5-6.7	1.45-2.16
24 місяці-12 років	4.5-5.5	1.45-1.78
12-60 років	2.7-4.5	0.87-1.45
> 60 років чоловіки	2.3-3.7	0.74-1.20
> 60 років жінки	2.8-4.1	0.90-1.32
добова сеча	г/24 години	ммоль/24 години

	0.4-1.3	12.9-42.0
--	---------	-----------

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

Концентрація фосфору в 24-годинній сечі - розрахунок

концентрація фосфору в добовій сечі [г/24 год.]	=	концентрація фосфору у зразку добової сечі [мг/дл]	x	об'єм сечі добової сечі [дл/24 год.]	÷	1000
---	---	--	---	--------------------------------------	---	------

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці, CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі для кожної серії вимірювань.

Для калібрування ручного аналізу рекомендується використовувати ФОСФОР СТАНДАРТ (Кат. № 5-120).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Стабільність калібрування залежить від типу використовуваного аналізатора для аналізу. Калібрувальна крива повинна бути підготовлена зі зміною номера партії реагенту чи у міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою аналізатора Multi+ для ручного аналізу та/або автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть відрізнятись, якщо використовується інший інструмент або ручна процедура.

- **LoB (Межа бланку):**
0.02 мг/дл (0.006 ммоль/л) - Biolis 24i Premium
- **LoD (Межа виявлення):**
0.05 мг/дл (0.016 ммоль/л) - Biolis 24i Premium
- **LoQ (Межа кількісного визначення):**
0.4 мг/дл (0.129 ммоль/л) – Мульти+
0.12 мг/дл (0.039 ммоль/л) - Biolis 24i Premium
- **Лінійність:**
до 18 мг/дл (5.8 ммоль/л) - Multi+
до 20 мг/дл (6.46 ммоль/л) - Biolis 24i Premium

Для вищих концентрацій розвести зразок з 0.9% розчином NaCl і повторити визначення. Результат помножити на коефіцієнт розведення.

▪ Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 0.12 г/дл, білірубін до 20 мг/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати вимірювань.

▪ Точність (Multi+)

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	3.24	0.11	3.4
Рівень 2	7.18	0.20	2.8

▪ Точність (Biolis 24i Premium)

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	3.46	0.04	1.1
Рівень 2	7.31	0.07	1.0

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	3.37	0.06	1.9
Рівень 2	7.19	0.12	1.7

▪ Порівняння методів

Порівняння значень фосфору, визначених на Multi + (y) і на BECKMAN COULTER AU680 (x) з використанням 30 зразків сироватки дали такі результати:

$$y = 1.03x - 0.0731 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0.995 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень фосфору, визначених на Biolis 24i Premium (y) і на BECKMAN COULTER AU680 (x) з використанням 155 зразків сироватки дали такі результати:

$$y = 0.9883x + 0.0965 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень фосфору, визначених на Biolis 24i Premium (y) і на BECKMAN COULTER AU680 (x) з використанням 57 зразків сечі дали такі результати:

$$y = 0.9613x + 0.7032 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ВІДСТЕЖЕННЯ

Стандарт Фосфору простежується спектрофотометричним методом.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до вимог місцевого законодавства.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Лоянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

