



CP	9094/2009
	07.11.2014

Погоджено
Перший заступник
Голови Державної Служби України
з лікарських засобів
О. А. Алексєєва
07 листопада 2014 р.

Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості фосфору в сироватці або плазмі крові та сечі ФОСФОР «СПЛ»

IN VITRO

P1	1 x 250 мл
Стандарт	1 x 3 мл

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 250 визначень з урахуванням холостих і калібрувальних проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

Прямий метод для визначення неорганічного фосфору. Неорганічний фосфор реагує в кислому середовищі з молібдатом амонію, формують 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 показнику, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Молібдат амонію - 0.40 ммоль/л, сірчана кислота - 210 ммоль/л.
2. **Стандарт.** Водний розчин фосфору - 1.62 ммоль/л.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.07 - 7 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 г/л та помножьте результат на 2.
2. Чутливість не менш 0.07 ммоль/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



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 днів при 2-8°C.

Уникайте використання мутних та ліпідних зразків.

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

Перелік необхідного устаткування

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

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі	340 нм
кювета з товщиною оптичного шару	1 см
температура	37 / 15-25°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
Р1, мл	1.0	1.0	1.0
Стандарт, мкл	--	10	--
Зразок, мкл	--	--	10

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

4. Перемішати, інкубувати протягом 5 хв.

5. 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, 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 1.62 ммоль /л.

V - об'єм добової сечі.

Коефіцієнт перерахунку: мг/л x 0.0323 = 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: в

Сироватка чи плазма:

Діти 1.29-2.26 ммоль/л = 40-70 мг/л

Дорослі 0.80-1.61 ммоль/л = 25-50 мг/л

Сеча:

Дорослі 0.4-1.3 г/24г.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), «Lyonorm HUM N, P» (Чехія), BioSystem I, II (Іспанія), «Corma Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна), «Serodos» (Германія), «Huma Ttrol N» (Германія). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Ознаки погіршення реагентів

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

Застереження

P1: Уникати контакту зі шкірою. Якщо потрапило до очей промийте негайно великою кількістю води та зверніться до лікаря.



СР	9094/2009
	07.11.2014

ТОВ «СпайнЛаб»
61050, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт
Набір реагентів для визначення кількості
фосфору в сироватці або плазмі крові та сечі
ФОСФОР «СПЛ»
IN VITRO

Серія **52-508-2**

Дата виготовлення **26.08.2015**

Термін придатності **26.08.2016** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	Р1. Молібдат амонію – 0.40 ммоль/л, сірчана кислота - 210 ммоль/л.	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.2	Стандарт. Водний розчин фосфору – 1.62 ммоль/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	Р1	4.2 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, ммоль/л	5	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, ммоль/л	0.07-7 ± 3 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	Р1	1 фл. х 250 мл	відповідає
4.2	Стандарт	1 фл. х 3 мл	відповідає

Набір розрахований на 250 визначень з урахуванням холостих і калібрувальних проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: Набір протестован на контрольному матеріалі Randox HUM ASY Control 2,3 (Великобританія) згідно системи контролю якості ТОВ СПАЙНЛАБ.
Відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009