



# Набір реагентів для визначення фосфору

REF E3300650 6 x 50 ml (мл)  
3300430 4 x 30 ml (мл)

## ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення неорганічного фосфору в сироватці або плазмі крові. Колориметричний метод з використанням молібденового синього.

## КОРОТКИЙ ОПИС

Вимірювання концентрації неорганічного фосфору застосовуються в діагностиці та лікуванні захворювань, що обумовлені порушеннями метаболізму фосфору.

## ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз за кінцевою точкою. Неорганічний фосфор вступає в реакцію в кислому середовищі з молібдатом амонію з утворення фосфомолібденового комплексу. Спектрофотометричне підвищення абсорбції розчину, за рахунок утвореного комплексу, прямо пропорційне концентрації неорганічного фосфору в зразку.

## РЕАГЕНТИ

R1: Соляна кислота 1,00 mmol/l (ммоль/л)  
Молібдат амонію 0,70 mmol/l (ммоль/л)  
Аніонні та поліаніонні поверхнево-активні речовини.

## ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТУ

Реагенти постачаються у вигляді розчинів, готових до використання.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання набору реагентів: 15-25°C.
- Після відкриття вміст флакону R1 залишається стабільним впродовж 90 d (д)\* в умовах негайного закриття флакону після використання, захисту від потрапляння пилу, випаровування, впливу прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагент не відноситься до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 н. л. 128/1998). З реагентом необхідно поводитись, дотримуючись заходів безпеки відповідно до правил належної лабораторної практики. **Застереження:** реагент містить консервант азид натрію (0,095%). Не ковтайте реагент у разі потрапляння до рота та уникайте контакту реагенту зі шкірою, очима та слизовими оболонками.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

## ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або плазма крові. Сеча зібрана за добу, розведена дистильованою водою у співвідношенні 1:20
- Не слід використовувати гемолізовані зразки.
- Не слід використовувати фторид натрію у якості антикоагулянту.
- Фосфор залишається стабільним в зразках впродовж 7 d (д) при 2-8°C.

## ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до наведеного методу, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами, слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати впливу на реагент прямих променів світла, потрапляння пилу та випаровування.
- У разі подачі реклаमाції та запити на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

## МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, л	340 (330-360) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінцева точка

## Методика виконання "Запуск реакції зразком"

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)
Дистильована вода	10 µL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	10 µL (мкл)
Стандарт	-	10 µL (мкл)	-

Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 5 min (хв) при 37°C (15-25°C). Виміряйте абсорбцію зразка ( $E_{\text{Зразок}}$ ) і стандарту ( $E_{\text{СТД}}$ ) проти холостої проби (реагенту).

## ПОЗРАХУНОК

$C(\text{Фосфор}) ((\text{mg/dl} (\text{мг/дл})) \text{ або } (\text{mmol/l} (\text{ммоль/л}))) = E_{\text{Зразок}}/E_{\text{СТД}} \times \text{Концентрація стандарту } (\text{mg/dl} (\text{мг/дл})) \text{ або } (\text{mmol/l} (\text{ммоль/л}))$   
Характеристики реагенту встановлено для умов: 37°C, 1 cm (см) та 340 nm (нм).

## КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ

$C(\text{Фосфор}) (\text{mg/dl} (\text{мг/дл})) \times 0,32 = C(\text{Фосфор}) (\text{mmol/l} (\text{ммоль/л}))$

## РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка/плазма крові:

Дорослі 2,5 - 5,5 mg/dl (мг/дл) (0,8 - 1,76 mmol/l (ммоль/л))  
Діти 4,0 - 7,0 mg/dl (мг/дл) (1,28 - 2,24 mmol/l (ммоль/л))  
Сеча 300 -1000 mg/24 h (мг/24 год) (96 - 320 mmol/24 h (ммоль/24 год))

Референтні значення вважаються орієнтовними, оскільки кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

## **АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ**

### **Лінійність**

Реакція лінійна в межах концентрації до 20 mg/dl (мг/дл) (6,4 mmol/l (ммоль/л)). Зразки зі значеннями, що перевищують 20 mg/dl (мг/дл) (6,4 mmol/l (ммоль/л)), необхідно розводити фізіологічним розчином. Після завершення тестування результат помножити на коефіцієнт розведення.

### **Збіжність (Внутрішньосерійна точність)**

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

#### **Результати:**

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	H = 3,85	П = 6,86
SD	H = 0,06	П = 0,19
CV, %	H = 1,62	П = 2,71

### **Відтворюваність (Міжсерійна точність)**

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

#### **Результати:**

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	H = 3,95	П = 6,58
SD	H = 0,08	П = 0,15
CV, %	H = 2,08	П = 2,28

### **Аналітична чутливість**

Чутливість тесту складає 0,10 mg/dl (мг/дл) (0,032 mmol/l (ммоль/л)).

### **Кореляція**

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:  $r = 0,9956$   
 $y = 1,0005x + 0,12$

## **ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ**

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину  $\leq 25$  mg/dl (мг/дл) (427  $\mu$ mol/l (мкмоль/л)), Тригліцеридів  $\leq 800$  mg/dl (мг/дл) (3,12 mmol/l (ммоль/л)), Гемоглобіну  $\leq 40$  mg/dl (мг/дл) (400 mg/l (мг/л)).

Для отримання повного опису речовин, які впливають на результат, зверніться до публікацій Young DS.

## **КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладці до контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення та стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

## **Бібліографія**

1. Kaplan LA, Pesce AJ: «Clinical Chemistry», Mosby Ed. (1996).
2. Talke H, Schubert GE: Klin. Wchenschr. (1965), 43, 174.
3. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.

## **Уповноважений представник:**

ТОВ «НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

\*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра Дель'Ереміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мазара (ТП), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

Phosphorous\_instr1\_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

