



Инструкция и адаптационная методика по применению набора «Фосфор»

Клиническое значение:

Около 85% от всего фосфора содержится в костных тканях и зубах. Низкий уровень фосфора наблюдается при дефиците витамина Д, ацидозе почечных канальцев, тяжелом нарушении питания.

Уровень фосфора повышается при интоксикации витамином Д, саркоидозе, почечной недостаточности, гипопаратиреодизме, гипопаратиреодизме, легочной эмболии.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Прямой метод определения основан на реакции неорганического фосфора с молибдатом аммония в кислой среде. В результате реакции образуется комплекс желтого цвета, концентрация которого прямо пропорциональна концентрации фосфора в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав набора*:

Наименование	Реагент	Калибратор фосфора
Состав	Молибдат аммония Детергент	Водный раствор фосфора Концентрация указана на этикетке.
Варианты объемов	80 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	200 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при 2-8°C (18 месяцев от даты производства).

Реагент и Калибратор фосфора готовы к применению. После вскрытия флаконов стабильны до окончания сроков годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C. Хранить в темном месте.

Избегать загрязнения.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;
- оптическая плотность Реагента $\geq 0,54$ (при длине волны 340 нм и длине оптического пути 1 см).

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. Не принимать внутрь.

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Отделить сгусток как можно быстрее, чтобы избежать завышения концентрации сывороточного фосфора за счет миграции фосфатов из эритроцитов. Стабильность подготовленных образцов – 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 2 месяца при температуре 20°C.

Суточная моча: собирать мочу необходимо в контейнер, содержащий 10 мл соляной кислоты (10 %). Кислота может быть внесена после сбора мочи (до pH < 2,0) для избежания выпадения фосфатов в осадок. Заметить объем собранной мочи V (л). Моча перед исследованием должна быть разбавлена в 10 раз дистиллированной водой, а полученный результат умножить на 10 (фактор разведения).

Образцы стабильны 10 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Методики для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы, позволяющие отбирать 0,005 мл, 0,01 мл, 0,5 мл, 1 мл;
- одноразовые кюветы;
- одноразовые наконечники для дозаторов;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

- Условия проведения анализа:
- длина волны – 340 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - от 15°C до 25°C / 37°C;

Анализатор обнуляют относительно реагента.

	Макрометод		Полумикрометод	
	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Внести в кюветы:				
Реагент, мл	1	1	0,5	0,5
Калибратор, мл	0,01	-	0,005	-
Образец, мл	-	0,01	-	0,005

Перемешивают и инкубируют 5 минут.

Измеряют оптическую плотность (А) для каждого образца.

Результаты:

Концентрацию фосфора в сыворотке или плазме (С обр) рассчитывают по формуле:

$$C \text{ обр (ммоль/л)} = \frac{\text{Аобр}}{\text{Акал}} \times 1,6,$$

где 1,6 – концентрация фосфора в калибраторе (ммоль/л). Концентрацию фосфора в суточной моче (С обр) рассчитывают по формуле:

$$C \text{ обр (ммоль/сутки)} = \frac{\text{Аобр}}{\text{Акал}} \times 1,6 \times V (\text{л}),$$

где 1,6 – концентрация фосфора в калибраторе (ммоль/л); V (л) – объем собранной суточной мочи (л).

Коэффициент пересчета: ммоль/л = мг/дл x 0,323.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Сыворотка или плазма:	ммоль/л
Новорожденные	1,45 - 2,91
Дети	1,45 – 1,78
Взрослые	0,87 – 1,45
Моча:	
Взрослые	12,9 – 42 ммоль/ сутки

Интерференция:

Гемолиз в образце приводит к значительному увеличению концентрации фосфора, так как в эритроцитах содержится большое количество органических эфиров фосфорной кислоты, которые при хранении гидролизуются до неорганического фосфора.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,023 ммоль/л.

Линейность: до 11,3 ммоль/л.

Если концентрация фосфора в образце превышает 11,3 ммоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
	1,42	2,28	1,40	2,31
Среднее (ммоль/л)				
SD	0,044	0,082	0,056	0,097
CV	3,1	3,6	4,0	4,2
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения фосфора (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,994.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращайтесь по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10