

Набор реагентов для определения неорганического фосфора (IP)

Метод: молибдатный метод

Кат.№	Упаковка	Анализатор
EGS421E	4×60 мл	Для Hitachi917и OlympusAU640/400/600
EGB420E	5×48 мл	Для Hitachi 717 и ShimadzuCL7200/8000
EGH421E	4×50 мл	Для Hitachi 902
EGD421E	36×4,3 мл	Для Siemens Dupont/Siemens Behring Series
EGIP460B S	1×20 мл	Для Mindray BS120/180/190/200/220/230/240/430/460/830
EGGP	1×20 мл	Для Semi Auto Analyzer

НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного *in vitro* определения неорганического фосфора в сыворотке или плазме.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ^[1]

Повышенный уровень фосфора в крови может наблюдаться при первичном или вторичном гипопаратиреозе, хронической почечной недостаточности (высокий уровень фосфора и низкий уровень кальция); чрезмерном потреблении витамина D и в период заживления перелома (высокий уровень фосфора и низкий уровень кальция).

Гипофосфатемия может наблюдаться при гиперпаратиреозе, тубулярной дегенерации (например, при синдроме Фанкони), рахите, хронической диарее, мальабсорбции и повышенной утилизации глюкозы в организме, когда для фосфорилирования требуется фосфат.

ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ^[2]

В кислой среде неорганический фосфор реагирует с молибдатом аммония и образует комплекс фосфорно-молибденовой кислоты. Изменение оптической плотности неорганического фосфора было замечено на длине волны 340 нм, концентрация неорганического фосфора в пробе была рассчитана по сравнению со стандартом.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Состав	Концентрация
Молибдат аммония Серная кислота Сурфектант и стабилизатор	0,6 ммоль/л 0,21 моль/л

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Невскрытые реагенты, хранящиеся в темном месте при 2-8 °С, стабильны вплоть до истечения срока годности.
2. Дата производства и срок годности указаны на этикетке.
3. После вскрытия реагенты стабильны 28 дней при хранении охлажденными в анализаторе или холодильнике.
4. Реагенты не должны быть загрязнены.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ АНАЛИЗАТОРЫ

Набор теоретически подходит для любых биохимических анализаторов и спектрофотометров с длиной волны не менее 340 нм.

Рекомендуется выполнять тесты с использованием биохимических анализаторов в условиях лаборатории.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Сыворотка или плазма.

По возможности следует избегать венозного застоя.

Пробы сыворотки стабильны в течение как минимум двух недель при температуре хранения 2-8 °С.

МЕТОДИКА ТЕСТА

Условия проведения (на примере Hitachi 917)

Основная длина волны	340 нм	Проба (S)	2 мкл
Дополнительная длина волны	405 нм	Реагент 1(R1)	200 мкл
Температура реакции	37 °С	Реагент 2(R2)	-
Диаметр кюветы	1 см	Тип реакции	Конечная точка

Процедура

Добавить в кювету	
Проба (S)	2 мкл
Реагент 1(R1)	200 мкл
Хорошо перемешать и инкубировать в течение 150 секунд при 37 °С. Измерить оптическую плотность пробы (Asample) и калибратора (Acalibrator), сравнить с пустой пробой.	

Примечание: Приведенные выше параметры относятся только к Hitachi 917, взятого в качестве примера.

Параметры различных биохимических анализаторов несколько различаются. Перед установкой параметров внимательно изучите Руководство к используемому прибору.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки набора рекомендуется использовать калибровочную сыворотку GCell. Калибратор соответствует эталонному материалу GBW(E)080186.

1. Согласно требованиям процедуры калибровки, описанной в Руководстве к биохимическому анализатору, каждая лаборатория устанавливает свои собственные процедуры, в зависимости от особенностей работы.
2. Частота калибровки: рекомендуется проводить калибровку каждые две недели. Также рекомендуется проводить перекалибровку при возникновении следующих ситуаций: смена лота реагентов, непрохождение внутреннего контроля качества, проведение существенного технического обслуживания анализатора или замена его основных частей, таких как источник света или кювета.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку GCell. Полученные значения должны попадать в указанный диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, следует выполнить следующие действия:

1. Проверить настройку параметров и источник света.
2. Проверить чистоту кюветы и иглы пробоотборника.
3. Проверить чистоту воды. Бактериальный рост может привести к некорректным результатам.
4. Проверить правильность установки температуры реакции.
5. Проверить срок годности набора.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА

Установка калибровочной кривой по концентрациям калибратора на основании соответствующих значений ΔA . Концентрация фосфора в пробе определяется по значению ΔA , считываемому с калибровочной кривой.

мг/дл × 0,3229 = ммоль/л

РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ

Сыворотка: 0,87 — 1,45 ммоль/л (2,68 — 4,5 мг/дл).

Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом вида животных, возраста, пола и места проживания.

ВЗАИМОВЛИЯНИЕ

Влияние билирубина в концентрации ≤ 10 мг/дл, аскорбиновой кислоты ≤ 60 мг/дл, триглицеридов ≤ 1000 мг/дл, гемоглобина ≤ 100 мг/дл составляет менее 10%.

ТОЧНОСТЬ

Набор проверялся с помощью эталонного материала GBW(E)080186. Относительное отклонение результатов составляет $\leq 10\%$.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

При концентрации пробы 1,5 ммоль/л изменение оптической плотности должно быть $\geq 0,1000$.

ЛИНЕЙНОСТЬ

В диапазоне 0,5-5,0 ммоль/л, коэффициент корреляции линейности $r \geq 0,990$. Относительное отклонение $\leq \pm 10\%$.

ТОЧНОСТЬ (ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ)

Воспроизводимость проверялась путем 20 повторных измерений контрольного образца или пробы пациента. Внутрилабораторная прецизионность проверялась путем измерений пробы пациента или контрольных проб из 2 лотов в день, каждый лот измерялся по 2 раза утром и днем в течение 20 дней. Получены следующие результаты:

А) Воспроизводимость (N=20)

	Среднее (ммоль/л)	CV(%)
Уровень 1	1,39	2,7
Уровень 2	1,97	2,8

Б) Внутрилабораторная прецизионность (N=80)

	Среднее (ммоль/л)	CV(%)
Уровень 1	1,44	1,45
Уровень 2	2,12	1,75

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Поскольку тестируемые образцы могут быть заражены вирусом гепатита В или ВИЧ, во избежание инфекции надевайте перчатки при работе с ними.
2. Реагент содержит консерванты. Избегайте попадания внутрь и контакта с кожей и слизистыми. При попадании на кожу промойте место контакта большим количеством воды, при попадании в глаза или внутрь немедленно обратитесь к врачу.
3. Содержащиеся в реагентах консерванты могут реагировать со свинцом, медью и другими металлами с образованием потенциально опасных азидов. При утилизации подобных реагентов следует промыть слив большим количеством воды во избежание образования отложений.
4. Не смешивайте реагенты из различных лотов при выполнении тестов.
5. Вскрытые реагенты следует плотно закрыть и хранить в соответствии с инструкцией. Не используйте реагенты по истечении срока годности.
6. Не следует использовать разбавленные реагенты, иначе полученные результаты могут быть не корректны.
7. Запрещается использовать реагент, если в нем обнаружен осадок.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Henry, R.J., Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd Edition, Harper and Row, p. 525, 1974.
2. Tietz, N., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, Philadelphia 1983; 5: 384.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ СИМВОЛЫ



Производитель



Каталожный номер



Номер лота



Дата производства



Срок годности



Только для in vitro диагностики



Хранить при 2-8°C



См. инструкцию к реагенту



Представитель в ЕС