

# ФОСФОР А-400

## A-400 PHOSPHORUS

Кат. №: 7-443

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації неорганічного фосфору, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: BS-400 і BS-480.

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 фосфопротейнів. 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  $\text{HPO}_4^{2-}$  і  $\text{H}_2\text{PO}_4^-$ . 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 рівнів Фосфору в сироватці крові, як правило, викликані порушеннями метаболізму вітаміну D або паразитовидним захворюванням і захворюванням нирок.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

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

### РЕАГЕНТИ

#### Пакування

1-Реагент 3 x 36 мл (ml)

Реагент стабільний до дати терміну придатності, зазначеної на упаковці, при температурі 2-8 °C (°C). Стабільність на борту апарата при температурі 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів.

### Концентрації в аналізі

молібдат амонію	0.4 ммоль/л (mmol/l)
сірчана кислота	150 ммоль/л (mmol/l)
соляна кислота	100 ммоль/л (mmol/l)
детергенти	

### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Забруднений скляний посуд є найбільшим джерелом помилок. Для випробування рекомендується використання одноразового пластикового посуду.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації згідно з Регламентом (ЄС) № 1272/2008.

### Інгредієнти:

1-Реагент містить сірчану кислоту (VI) і соляну кислоту.

### Небезпека



H314 Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.  
P280 Користуватися захисними рукавичками/захисним одягом/засобами захисту очей/обличчя.  
P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: прополоскати рот. НЕ викликати блювоту.

P303+P361+P353 ПРИ КОНТАКТІ ЗІ ШКІРОЮ (або волоссям): негайно зняти весь заражений одяг.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються. Продовжити промивання.

P310 - Негайно звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря.

### ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринізована плазма (рекомендується: гепарин літій, натрієва або амонієва сіль) без гемолізу, 24-годинна сеча.

Сироватка є кращим зразком. Рівень неорганічного фосфату в гепаринізованій плазмі становить приблизно від 0.2 до 0.3 мг/дл (mg/dl) (0.06 - 0.10 ммоль/л (mmol/l)) нижче, ніж в сироватці.

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

**Підготовка сечі:** Для запобігання осадження фосфату в сечі, зразки повинні бути зібрані в HCl, 20-30 мл (ml) 6 моль/л (mol/l) зразків добової сечі. Потім розбавити 1 частину підкисленої сечі з 10 частинами дистильованої води. Помножити результат на коефіцієнт розведення.

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

Зразки добової сечі можуть зберігатися до 7 днів при температурі 2-8 °C (°C). Проте, рекомендується проведення аналізів з використанням свіжого біологічного матеріалу!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент готовий до використання.

Для бланк реагенту рекомендується деіонізована вода.

### Необхідні дії:

#### BS-400

При виконанні аналізів на аналізаторі **BS-400** існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: GLUCOSE - PHOSPHORUS II GEN, CALCIUM ARSENAZOM - PHOSPHORUS II GEN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка/плазма	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
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 (g/24h)	ммоль/24 години (mmol/24h)
	0.4 - 1.3	12.9 - 42.0

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

### Концентрація фосфору в 24-годинній сечі - розрахунок

концентрація фосфору в 24-годинній сечі [г/24 год (g/24h)]	=	концентрація фосфору в зразку 24-годинної сечі [мг/дл (mg/dl)]	x	обсяг сечі 24-годинної сечі [дл/24 год (dl/24h)]	÷	1000
--	---	--	---	--	---	------

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості з кожною серією зразків рекомендується використовувати наступні контролю:

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 калібрування автоматичних систем аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати в якості нульового калібратора.

Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 12 тижнів із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 і BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів чи ручної методики.

- **Чутливість:**  
0.24 мг/дл (mg/dl) (0.078 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400  
0.06 мг/дл (mg/dl) (0.019 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

- **Лінійність:**  
до 18.6 мг/дл (mg/dl) (6.01 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400  
до 18.7 мг/дл (mg/dl) (6.04 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

Для отримання більш високої концентрації розбавити зразок 0.9% NaCl і повторити аналіз. Помножити результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 0.16 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 15 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 10)	Рівень 1	3.82	0.02	0.47
	Рівень 2	6.56	0.03	0.45
<b>BS-480</b> (n = 10)	Рівень 1	3.57	0.01	0.28
	Рівень 2	7.11	0.01	0.12

Відтворюваність (між днями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 20)	Рівень 1	4.39	0.07	1.64
	Рівень 2	7.11	0.09	1.25
<b>BS-480</b> (n = 20)	Рівень 1	3.52	0.02	0.59
	Рівень 2	7.13	0.03	0.41

- **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями фосфору, визначеними на **BS-400** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 24 зразків дало наступні результати:  
 $y = 0.9164x + 0.3083$  мг/дл (mg/dl);  
 $R = 0.997$  (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння між значеннями фосфору, визначеними на **BS-480** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 55 зразків дало наступні результати:  
 $y = 0.9295x + 0.2932$  мг/дл (mg/dl);  
 $R = 0.994$  (R - коефіцієнт кореляції)

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Dalay J.A., Ertinghausen G.: Clin. Chem. 18, 263-265 (1972).
2. Keller H.: Klinisch-Chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd Ed., Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 218 (1991).
3. M.A. Munoz et al: Clinical Chemistry 29 (2), 372-374 (1983).
4. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. WB Saunders., 1905-9, (2006).
5. Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 552 (1996).
6. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 486, (1995).
7. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1407-8, 1829 (1999).

#### АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



#### ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

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



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

