P

Набор для определения концентрации фосфора
(с фосфомолибдатом)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
P0102	R 4×40 мл
P0103	R 6×40 мл
P0105	R 4×250 мл

Назначение

Тест для количественного определения концентрации P в сыворотке, плазме или моче методом фотометрии.

Сводка [1, 2]

PO_4^{3+} является основным анионом в клетке, и его метаболизм тесно связан с Ca^{2+}. В организме фосфор находится преимущественно в форме фосфата кальция, неорганической составляющей костей. Также фосфор участвует в метаболизме глюкозы, входит в состав фосфолипидов, фосфопротеинов, нуклеиновых кислот и нуклеопротеинов. Фосфор играет важную роль в переносе энергии, сокращении мышц и передаче нервных импульсов. Повышение уровня фосфора наблюдается при почечной недостаточности, гипопаратиреозе, остром метаболическом ацидозе и вымывании фосфата кальция из костей и клеток. Снижение уровня фосфора происходит при нарушении всасывания, гиперпаратиреозе, алкоголизме и недостатке витамина D.

Метод

Реакция с образованием фосфомолибдата

Принцип реакции

Молибдат аммония + Серная кислота + Фосфат ⇌ фосфомолибдат (комплекс)

Молибдат аммония связывается с фосфатом в присутствии серной кислоты, образуя фосфомолибдат. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации фосфата.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R:	Молибдат аммония	0,3 ммоль/л
	Серная кислота	0,5 моль/л
	ПАВ	<2% (м/о)

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте.
После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должно быть <0,8 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3, 4, 5]

1. В качестве проб можно использовать сыворотку, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Также можно использовать пробы мочи, которые остаются стабильными в течение 8 часов при 15-25°C. моча, собранная в течение 24 часов: Храните собранную мочу охлажденной.
3. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
4. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
5. Стабильность:
   8 часов при 20-25°C
   24 часа при 2-8°C
   1 года при –20°C (при однократной заморозке)

Процедура анализа

	Холостая	Проба
R	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	10 мкл	—
Проба	—	10 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 3 минуты измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы] - [ΔA холостого р-ра]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Randox и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Randox.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.
Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control уровней II и III компании Randox; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.
В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию P в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффицциент перевода: мг/дл x 0,323 = ммоль/л

Или: C пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки)×C калибровки

Референсные интервалы [1]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба		Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	Взрослые	2,5-4,5 мг/дл	0,81-1,45 ммоль/л
	Дети	4,0-7,0 мг/дл	1,29-2,26 ммоль/л
Моча		0,4-1,3 г/24 ч	12,9-42 ммоль/24 ч

Концентрации в плазме примерно на 0,25 мг/дл (0,08 ммоль/л) ниже ,чем в сыворотке.

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray P). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	30 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Регистрируемый диапазон

Система Mindray обеспечивает следующие пределы анализа:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма / Моча	0,3-4,0 ммоль/л

Если концентрация пробы превышает 4,0 ммоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация P составляет 0,3 ммоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице[6]. Ед.: ммоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	1,491	0,012	0,808	2,467	0,024	0,982
Между сериями		0,009	0,581		0,004	0,143
Между днями		0,009	0,607		0,012	0,490
В пределах прибора		0,017	1,165		0,027	1,106

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray P) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche P) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (ммоль/л): y = 0,9645x + 0,1309, r = 0,995

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. B: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
3. Winsten S. Standard Methods of Clinical Chemistry 1965;5:1.
4. Garb S. Clinical Guide to Undesirable Drug Interactions and Interferences.New York, NY: Springer Publishing Co, 1971.
5. Urine Collection (Timed Collection) # GP13-CLSI proposedguidelines. Villanova PA, CLSI, Sept 1987:316.
6. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Параметры для анализаторов серии BS

Экран параметров		BS-120	BS-200	BS-300	BS-380	BS-400
Тип реакции		Метод конечной точки				
Направление		Увеличен				
Единицы		ммоль/л				
Точный/Десятичный		0,01	0,01	2	0,01	0,01
Перв. длина волны		340			340	
Втор. длина волны		670			660	
Объем пробы （мкл）		3			2	
R1（мкл）		300			200	
R2（мкл）		/			/	
Время реакции	От	0	0	0	24	34
	До	10	12	15	26	36
Время инкубации		/	/	/	/	
Время холост. пробы		/			8-10	10-12
Область линейности	От	0,3				
	До	4,0				
Предел субстрата		/				
Коэффициент						
Экран «Калибровка»						
Правило		Линейная по 2 точкам				
Повторы		3				

© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany